

18 de marzo de 2024

Decreto Ejecutivo 2024-01

**DECRETO EJECUTIVO PARA AVANZAR EN LA FINANCIACIÓN Y EL ACCESO
AL
TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FALCIFORME Y OTROS MEDICAMENTOS
Y TRATAMIENTOS DE ALTO COSTO EN ILLINOIS**

CONSIDERANDO que, la anemia falciforme es un grupo de trastornos sanguíneos hereditarios de por vida que afecta a más de 100 000 personas en todo Estados Unidos y a más de 5000 residentes en Illinois; y,

CONSIDERANDO que, la anemia falciforme afecta de forma desproporcionada a las personas de color, en particular a los estadounidenses de raza negra. Se calcula que la anemia falciforme afecta a 1 de cada 365 estadounidenses de raza negra y a 1 de cada 16 300 latinos; y,

CONSIDERANDO que, los síntomas y las complicaciones de salud derivadas de la anemia falciforme aparecen a partir de los cinco meses de edad y empeoran a lo largo de la vida. Las personas con anemia falciforme tienen una esperanza de vida más de 20 años inferior a la de la población general y corren un mayor riesgo de padecer asma, síndrome torácico agudo, dolor y fatiga crónicos, depresión, daños e insuficiencias orgánicas, accidentes cerebrovasculares y otras afecciones de larga duración y potencialmente mortales; y,

CONSIDERANDO que, la causa de la anemia falciforme se conoce desde hace casi 70 años, pero que los avances se han visto obstaculizados tanto por la falta de recursos dedicados históricamente a financiar la investigación y los tratamientos para la anemia falciforme debido a la discriminación racial; y,

CONSIDERANDO que, las personas con anemia falciforme a menudo encuentran obstáculos para acceder al tratamiento necesario para mejorar su calidad de vida, como las limitaciones en el acceso geográfico a la atención médica, los elevados costos del tratamiento, una gran dependencia de la atención de emergencia y un número limitado de proveedores de atención médica con experiencia en el tratamiento integral de la anemia falciforme. Estas barreras agravan aún más las desigualdades sistémicas persistentes en la atención médica que afectan de manera desproporcionada a las comunidades de color; y,

CONSIDERANDO que, el costo del tratamiento de la anemia falciforme a lo largo de la vida es inmenso, con un costo promedio estimado de por vida de \$1.26 a \$2.1 millones en gastos de atención médica, de los cuales los pacientes contribuyen en promedio \$34 000 a \$53 000 en gastos de bolsillo. Los gastos de atención médica de por vida pueden llegar hasta \$4 a \$6 millones para las personas afectadas de manera más grave, que viven con anemia falciforme; y,

CONSIDERANDO que, más del 40 % de los habitantes de Illinois con anemia falciforme reciben un seguro de salud financiado públicamente con fondos públicos a través de Medicaid, y que se estima que el 49 % de los clientes de Medicaid con anemia falciforme padecen una forma grave de la enfermedad; y,

CONSIDERANDO que, según la Ley Pública 102-0004, el Departamento de Salud Pública de Illinois está invirtiendo en organizaciones para desarrollar y expandir soluciones innovadoras, con

el fin de mejorar la salud de los habitantes de Illinois que luchan contra la anemia falciforme, incluidos los programas educativos y de divulgación para proporcionar a las personas con trastornos y rasgos falciformes, a sus familias, proveedores clínicos, profesionales de la salud, salud pública local, proveedores de servicios, educadores y la comunidad, con información precisa, actualizada y oportuna; y,

CONSIDERANDO que, el 8 de diciembre de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos aprobó dos tratamientos de terapia génica históricos para el tratamiento y la posible cura de la anemia falciforme; y,

CONSIDERANDO que, las terapias génicas son sumamente costosas, lo que genera preocupaciones sobre el acceso equitativo, el riesgo de restricciones en el seguro de salud y posibles desafíos presupuestarios para los programas de seguro de salud pública. Si bien el costo neto final y la disponibilidad general del tratamiento están por determinarse debido a la reciente aprobación de la FDA, la importancia del acceso equitativo a terapias novedosas para poblaciones históricamente desatendidas es evidente; y,

CONSIDERANDO que, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos y los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés), al reconocer la importancia y urgencia de respaldar a los estados en abordar los altos costos de estas terapias génicas transformadoras, anunciaron el lanzamiento de un nuevo modelo de acceso a las terapias celulares y génicas (CGT, por sus siglas en inglés). Los CMS eligieron la anemia falciforme como primer objetivo del modelo de acceso a las CGT; y,

CONSIDERANDO que, el modelo de acceso a las CGT establecerá una mayor influencia negociadora con los fabricantes de medicamentos a través de un enfoque de negociación conjunto y multiestatal que permite a los CMS negociar y administrar acuerdos basados en resultados con los fabricantes de medicamentos en nombre de los estados participantes. Los acuerdos basados en resultados incluirán múltiples vías de ahorro estatal en terapias celulares y génicas, incluido el ahorro vinculado a los resultados clínicos del paciente; y,

CONSIDERANDO que, los estados podrán solicitar su adhesión al modelo de acceso a las CGT en el verano de 2024, con la posibilidad de comenzar a participar en enero de 2025. Los estados pueden contribuir a informar las negociaciones de los CMS con los fabricantes de medicamentos participantes mediante el esbozo de sus prioridades, a través de una carta de intenciones no vinculante y reuniones con los CMS; y,

CONSIDERANDO que, la cartera de terapias celulares y génicas se ha ampliado rápidamente, incluidas las terapias celulares y génicas para la población pediátrica para la que Medicaid será un importante pagador. La FDA ha aprobado varias terapias celulares y génicas nuevas en el último año y prevé un rápido aumento del número de aprobaciones en los próximos años; y,

CONSIDERANDO que, la FDA también está aprobando cada vez más otros medicamentos y tratamientos especializados novedosos y de alto costo a través de su vía de aprobación acelerada. Los medicamentos aprobados por la vía de aprobación acelerada se aprueban en función de un criterio de valoración que probablemente prediga un beneficio clínico. Muchos de estos medicamentos tienen precios de catálogo elevados y descuentos inferiores a los de otros medicamentos, y algunos no tienen un beneficio clínico verificado desde hace una década o más; y,

CONSIDERANDO que, el programa federal de reembolsos de medicamentos de Medicaid proporciona reembolsos federales a los estados basados en el precio más bajo o mejor del fabricante, pero los programas estatales de Medicaid están obligados a cubrir todos los medicamentos aprobados por la FDA a cambio, incluidos los medicamentos aprobados a través de la vía de aprobación acelerada; y,

CONSIDERANDO que, las tendencias del gasto en medicamentos de Medicaid están cada vez más impulsadas por los medicamentos y tratamientos de alto costo. Desde el 2018 al 2021, el costo promedio de un medicamento de marca aumentó casi un 50 %, lo que refleja la introducción de nuevos medicamentos especializados y terapias de alto costo; y,

CONSIDERANDO que, las nuevas terapias celulares y genéticas y otros medicamentos especializados de alto costo, así como el tratamiento de enfermedades raras y graves que afectan a un pequeño número de personas, crean incertidumbre en cuanto al número de personas que podrían buscar tratamiento en un año determinado y una posible volatilidad presupuestaria de un año a otro. La aprobación de cada nuevo medicamento y tratamiento de alto costo puede agregar costos sustanciales y presión al presupuesto de Medicaid; y,

CONSIDERANDO que, el Departamento de Atención Médica y Servicios Familiares de Illinois (HFS, por sus siglas en inglés) está trabajando de manera activa con los CMS para la aprobación de una Enmienda al Plan Estatal de Medicaid, que permitirá al HFS entrar en acuerdos basados en resultados con los fabricantes de medicamentos para negociar reembolsos estatales adicionales para medicamentos y terapias de alta inversión. El HFS se encuentra en las primeras etapas de aplicación de la compra basada en resultados, con la oportunidad de identificar las buenas prácticas a través de la prueba de varios enfoques para administrar acuerdos basados en resultados con los fabricantes de medicamentos; y,

CONSIDERANDO que, se trata de una oportunidad trascendental para ejecutar una solución innovadora y sostenible que permita que los tratamientos emergentes y transformadores de terapia génica y los medicamentos especializados sean asequibles y estén disponibles para los habitantes de Illinois con anemia falciforme y otros estados de salud. El legado de Illinois a las generaciones futuras debe ser la aplicación de soluciones que muestren el valor que concedemos al derecho de todos a tener acceso a una atención médica asequible y de calidad; y,

CONSIDERANDO que, la formación de un Consejo Consultivo es una herramienta importante y eficaz para ampliar el acceso a los nuevos tratamientos para la anemia falciforme y a otros medicamentos y tratamientos de alto costo, que reúne los recursos del estado para este objetivo común, que aprovecha los profundos conocimientos y la experiencia de los defensores nacionales, estatales, de los proveedores y de los consumidores, y que prioriza las voces de los pacientes y las asociaciones comunitarias en el desarrollo y la implementación de soluciones;

POR CONSIGUIENTE, yo, JB Pritzker, gobernador de Illinois, en virtud de la autoridad ejecutiva que me confiere el Artículo V de la Constitución del estado de Illinois, por el presente, decreto lo siguiente:

1. El HFS se encarga de liderar los esfuerzos del estado para establecer modelos de pago y estructuras de financiación que respalden el acceso al nuevo tratamiento de la anemia falciforme y a otros medicamentos y tratamientos de alto costo dentro del programa Medicaid de Illinois.
2. El Consejo Consultivo sobre financiación y acceso al tratamiento de la anemia falciforme y otros medicamentos y tratamientos de alto costo ("Consejo Consultivo") se crea con el fin de asesorar al HFS en el desarrollo de modelos de pago y estructuras de financiación para el tratamiento de la anemia falciforme y otros medicamentos y tratamientos de alto costo que avalan el acceso equitativo y contribuyen a los esfuerzos nacionales para formular soluciones.
3. El Consejo Consultivo se reunirá al menos cuatro veces y deberá:
 - a. Empezar un esfuerzo sólido que tenga en cuenta los aportes de los expertos en la materia, los proveedores, las aseguradoras, los fabricantes de medicamentos y los clientes de Medicaid que padecen anemia falciforme u otras afecciones que requieren acceso tanto a los medicamentos como a los tratamientos de alto costo.
 - b. Revisar enfoques innovadores que establezcan modelos de pago sostenibles y estructuras de financiación para medicamentos y tratamientos de alto costo, centrándose en modelos basados en el valor y en los resultados.
 - c. Evaluar el éxito y los retos de diversos enfoques de pago basados en el valor y en los resultados aplicados en otros estados.
 - d. Recomendar sobre enfoques de financiación que podrían adoptarse en Illinois y/o a nivel nacional con el aval de los CMS.
 - e. Determinar los cambios políticos, jurídicos, normativos y de recursos estatales y federales necesarios para aplicar con éxito las recomendaciones del Consejo Consultivo.

- f. Liderar y colaborar con quienes trabajan para que los tratamientos de la anemia falciforme y otros medicamentos y tratamientos de alto costo sean accesibles.
 - g. Promover una colaboración interinstitucional eficaz y tener en cuenta los esfuerzos relacionados a nivel federal y en otros estados a la hora de elaborar opciones políticas relacionadas con la financiación, centrándose en garantizar un acceso equitativo al tratamiento de la anemia falciforme y a otros medicamentos y tratamientos de alto costo en el programa Medicaid de Illinois.
4. El Consejo Consultivo deberá elaborar un informe que entregará al gobernador y a la Asamblea General antes del 31 de diciembre de 2024. El informe deberá evaluar las opciones de financiación de nuevas terapias celulares y génicas y otros medicamentos y tratamientos de alto costo, así como el seguimiento de los resultados de los pacientes dentro del programa Medicaid y recomendar estrategias para proporcionar un acceso equitativo a los nuevos tratamientos dentro del programa.
5. El Consejo Consultivo deberá estar formado por diversas partes interesadas que representen los objetivos y la población descrita en este decreto ejecutivo, que serán nombradas por el gobernador. Los miembros deben proceder de una diversidad geográfica para representar las necesidades de las comunidades urbanas, suburbanas y rurales de todo Illinois. Entre los miembros deben figurar expertos estatales en la materia y pueden incluirse expertos nacionales. El HFS podrá incluir a cualquier miembro del personal de la agencia estatal que considere necesario como miembro de oficio y sin derecho a voto del Consejo Consultivo.
6. El Consejo Consultivo, que será nombrado por el gobernador, deberá estar compuesto por:
 - a. El Director del HFS, o la persona que este designe, quien se desempeñará como presidente.
 - b. Un miembro que represente al Departamento de Salud Pública de Illinois.
 - c. Un miembro que represente al Departamento de Seguros de Illinois.
 - d. Un miembro que represente a la Oficina de Gestión y Presupuesto del gobernador.
 - e. Un miembro con experiencia vivida como persona con anemia falciforme.
 - f. Un miembro con experiencia vivida como persona con una enfermedad que requiere el acceso a medicamentos o tratamientos nuevos e innovadores.
 - g. Un miembro que represente a los proveedores que tratan a pacientes con anemia falciforme.
 - h. Un miembro que represente a los proveedores que traten a pacientes con otra enfermedad que requiera acceso a los medicamentos o tratamientos nuevos e innovadores.
 - i. Dos miembros con experiencia en negociaciones de reembolsos en medicamentos con receta y acuerdos basados en resultados.
 - j. Dos miembros con investigaciones publicadas sobre la financiación de medicamentos y tratamientos nuevos e innovadores en el marco de programas públicos de seguro de enfermedad.
 - k. Dos miembros con formación en economía de la salud o actuario.
 - l. Un miembro que represente a las organizaciones de defensa de la anemia falciforme.
 - m. Un miembro que represente a las organizaciones de defensa de una o varias enfermedades que requieran acceso a los medicamentos y tratamientos nuevos e innovadores.
 - n. Dos miembros que representen al sector de los seguros de enfermedad.
 - o. Dos miembros generales, que pueden cumplir o no los requisitos de los otros nombramientos.
7. Los dos miembros con experiencia vivida podrán recibir honorarios para remunerar su tiempo, que no excederán de \$250 por reunión.
8. El Consejo Consultivo procurará actuar por consenso; sin embargo, mientras cada uno de ellos tenga cuórum, podrán aprobar medidas y hacer recomendaciones con base en el voto afirmativo de la mayoría de los miembros presentes.
9. Los miembros del Consejo Consultivo deberán ejercer sus funciones a voluntad del gobernador. En caso de producirse una vacante por cualquier causa, el gobernador deberá

hacer un nombramiento que se hará efectivo de inmediato. El Consejo Consultivo deberá finalizar el 31 de diciembre de 2024.

10. Además de los reglamentos, políticas o procedimientos que puedan adoptar, todas las operaciones del Consejo Consultivo estarán sujetas a las disposiciones de la Ley de Libertad de Información de Illinois (Secciones 140/1 y siguientes del Título 5 de los de los Estatutos Compilados de Illinois [ILCS, por sus siglas en inglés]) y de la Ley de Reuniones Abiertas de Illinois (Secciones 120/1 y siguientes del Título 5 de los ILCS). Esto no deberá interpretarse como un impedimento para que otras leyes se apliquen al Consejo Consultivo y a sus respectivas actividades.
11. El HFS deberá proporcionar respaldo administrativo al Consejo Consultivo.
12. Nada de lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo se interpretará en el sentido de contravención de ninguna ley ni reglamento federal ni estatal. Salvo que se mencione expresamente en este Decreto, nada de lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo afectará ni alterará las facultades legales existentes de ningún organismo estatal, como tampoco se interpretará en el sentido de reasignación ni reorganización de ningún organismo estatal.
13. Este Decreto Ejecutivo sustituye cualquier disposición contraria de cualquier Decreto Ejecutivo anterior.
14. Si un tribunal con jurisdicción competente considera que alguna parte de este Decreto Ejecutivo es inválida, las demás disposiciones permanecerán en pleno vigor y efecto. Las disposiciones del presente Decreto Ejecutivo son divisibles.
15. Este Decreto Ejecutivo entrará en vigor inmediatamente después de su presentación ante el secretario de estado y permanecerá en vigor hasta su derogación.

JB Pritzker, Gobernador

Emitido por el gobernador: 18 de marzo de 2024

Presentado ante el secretario de estado: 18 de marzo de 2024