18 मार्च, 2024 कार्यकारी आदेश 2024-01

कार्यकारी आदेश का उद्देश्य इलिनॉय में सिकल सेल रोग के लिए बहुत महंगी दवाओं और उपचारों के वित्तपोषण और पहुंच में सुधार करना है

जबकि, सिकल सेल रोग आजीवन आनुवंशिक रक्त संबंधी रोगों और विकारों का एक ऐसा समूह है जो पूरे अमेरिका में 100,000 से अधिक लोगों और 5,000 से अधिक इलिनॉय के नागरिकों को प्रभावित करता है; और,

जबकि, सिकल सेल रोग असमान रूप से काले लोगों को, विशेषकर अश्वेत अमेरिकी लोगों को प्रभावित करता है। एक अनुमान के अनुसार सिकल सेल रोग प्रत्येक 365 अश्वेत अमेरिकियों में से 1 को और लैटिन मूल के प्रत्येक 16,300 लोगों में से 1 को प्रभावित करता है।

जबकि, सिकल सेल रोग के लक्षण और स्वास्थ्य संबंधी जटिलताएँ पाँच महीने की उम्र से ही दिखाई देना शुरू हो जाती हैं और व्यक्ति की उम्र के साथ ये बढ़ती जाती हैं। सिकल सेल रोग से पीड़ित लोगों की जीवन प्रत्याशा सामान्य आबादी की तुलना में 20 वर्ष से कम होती है, और उनमें अस्थमा, तीव्र छाती सिंड्रोम, पुराना दर्द और थकावट, अवसाद, अंग का खराब होना या काम न करना, स्ट्रोक और अन्य लंबे समय तक रहने वाली जीवन के घातक बीमारियों का खतरा बढ़ जाता है।

जबकि, सिकल सेल बीमारी का कारण लगभग 70 वर्षों से ज्ञात है, लेकिन नस्लीय भेदभाव के कारण सिकल सेल रोग अनुसंधान और उपचारों के वित्तपोषण के लिए पारंपरिक रूप से प्रतिबद्ध संसाधनों के अभाव के कारण इस क्षेत्र में होने वाली प्रगति बाधित है; और,

जबकि, सिकल सेल रोग से पीड़ित लोगों को अक्सर अपने जीवन की गुणवत्ता में सुधार के लिए जरुरी इलाज प्राप्त करने में बाधाओं का सामना करना पड़ता है, जैसे देखभाल तक पहुंच में भौगोलिक बाधायें, इलाज महंगा, आपातकालीन देखभाल पर उच्च निर्भरता और सीमित स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता, व्यापक सिकल सेल प्रबंधन में विशेषज्ञता अभाव। ये चुनौतियाँ स्वास्थ्य देखभाल में मौजूदा संरचनात्मक असमानताओं को बढ़ाती हैं, जो अश्वेत समुदायों पर प्रतिकूल प्रभाव डालती हैं।

जबकि, जीवन भर सिकल सेल रोग के प्रबंधन की लागत बहुत अधिक है, अनुमानित औसत स्वास्थ्य देखभाल लागत $1.26 से $2.1 मिलियन है, जिसमें से मरीज़ को औसतन $34,000 से $53,000 का खर्च अपने पास से उठाना पड़ता है। सिकल सेल रोग से सबसे गंभीर रूप से पीड़ित लोगों के लिए आजीवन स्वास्थ्य देखभाल की लागत $4 से $6 मिलियन तक होने का अनुमान है।

इसलिए, सिकल सेल रोग से पीड़ित 40% से अधिक इलिनॉय के नागरिक Medicaid के माध्यम से सार्वजनिक रूप से वित्तपोषित स्वास्थ्य बीमा प्राप्त करते हैं, अनुमानतः 49% Medicaid ग्राहक इस स्थिति के गंभीर रूप से पीड़ित हैं; और,

जबकि, पब्लिक एक्ट 102-0004 के तहत, इलिनॉय का सार्वजनिक स्वास्थ्य विभाग सिकल सेल रोग से लड़ने वाले इलिनॉय नागरिकों के स्वास्थ्य में सुधार के लिए नूतनकारी समाधान बनाने या विकसित करने के लिए ऐसे ऑर्गेनाइजेशंस में निवेश कर रहे हैं, जिसमें लोगों को सिकल विकार और लक्षणों के बारे में शिक्षित करने या जानकारी प्रदान करने और दूर-दराज़ के क्षेत्रों में कार्यक्रम आयोजित करना और उनके परिवार, नैदानिक

प्रदाता, स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर, स्थानीय सार्वजनिक स्वास्थ्य, सेवा प्रदाता, शिक्षक और समुदाय को सटीक और अद्यतन जानकारी प्रदान करना शामिल है; और,

जबकि, 8 दिसंबर, 2023 को, संयुक्त स्टेट खाद्य एवं औषधि प्रशासन (FDA) ने सिकल सेल रोग के उपचार और संभावित इलाज के लिए दो ऐतिहासिक जीन थेरेपी को मंजूरी दी है; और,

जबकि, जीन थेरेपी बेहद महंगे इलाज हैं, जिससे समान पहुंच, स्वास्थ्य बीमा कार्यक्रमों की संभावना और सार्वजनिक स्वास्थ्य बीमा कार्यक्रमों के लिए संभावित बजटीय चुनौतियों के बारे में चिंताएं रही हैं। हालांकि सटीक शुद्ध लागत और कितनी व्यापक रूप से इलाज प्रदान किया जाएगा, यह अभी भी नई FDA मंजूरी के बाद निर्धारित किया जाना है, ऐतिहासिक रूप से उपेक्षित समुदायों के लिए महत्वपूर्ण दवाओं तक उचित पहुंच जरुरी है।

जबकि, संयुक्त राज्य अमेरिका के स्वास्थ्य और मानव सेवा विभाग और मेडिकेयर और Medicaid सर्विसेज (CMS) केंद्रों ने एक नए सेल और जीन थेरेपी (CGT) एक्सेस मॉडल के लॉन्च करने की घोषणा की है, जो स्टेट्स की पहचान करने में सहायता करने के महत्व और तात्कालिकता, और इन परिवर्तनकारी महंगे जीन इलाज़ों को पहचान करता है। CMS ने CGT एक्सेस मॉडल के प्रारंभिक लक्ष्य के रूप में सिकल सेल बीमारी को चुना; और,

जबकि, CGT एक्सेस मॉडल एक संयुक्त, बहु-राज्य सौदेबाजी मॉडल का इस्तेमाल करके दवा निर्माताओं के साथ बातचीत का लाभ स्थापित करेगा जो CMS को भाग लेने वाले राज्यों की ओर से दवा निर्माताओं के साथ परिणाम-आधारित समझौतों पर बातचीत करने और उसे प्रबंधित करने में सक्षम बनाता है। परिणाम-आधारित समझौते सेल और जीन इलाज पर स्टेट की बचत के लिए कई मार्ग प्रदान करेंगे, जिसमें रोगी के नैदानिक परिणामों से जुड़ी बचत भी शामिल है; और,

जबकि, स्टेट्स 2024 की गर्मियों में CGT एक्सेस मॉडल में शामिल होने का प्रयास कर सकते हैं, जिसमें जनवरी 2025 से पहले भाग लेना शुरू करने का विकल्प होगा। स्टेट्स एक गैर-बाध्यकारी आशय पत्र और CMS के साथ बैठकों में अपने लक्ष्य बताकर भाग लेने वाले दवा निर्माताओं के साथ CMS की बातचीत को सूचित आकार देने में मदद कर सकते हैं; और,

इसलिए, सेल और जीन इलाज़ के लिए प्राथमिकतायें तेजी से बढ़ी है, जिसमें बाल चिकित्सा आबादी के लिए सेल और जीन थेरेपी भी शामिल है, जिनके लिए Medicaid एक महत्वपूर्ण भुगतानकर्ता होगा। FDA ने पिछले वर्ष में कई नवोन्वेषी सेल और जीन इलाज़ों को मंजर किया है और आने वाले वर्षों में मंजूरियों की संख्या तेजी से बढ़ने की उम्मीद है; और

इसलिए, FDA अपनी त्वरित अनुमोदन प्रक्रिया के तहत अतिरिक्त नवीन और महंगी विशेष दवाओं और इलाजों को तेजी से मंजूरी दे रहा है। त्वरित अनुमोदन प्रक्रिया के तहत अधिकृत दवाएं एक समापन बिंदु पर आधारित होती हैं जिससे चिकित्सीय लाभ की भविष्यवाणी की उम्मीद की जाती है। इनमें से कई उपचारों की सूची कीमतें अधिक है और अन्य दवाओं की तुलना में कम छूट है, और अन्य में एक दशक या उससे अधिक समय से कोई सत्यापित नैदानिक लाभ नहीं है; और,

जबकि, संघीय Medicaid ड्रग रिबेट प्रोग्राम निर्माता की न्यूनतम या सर्वोत्तम कीमत के आधार पर स्टेट्स को संघीय छूट प्रदान करता है, लेकिन स्टेट Medicaid कार्यक्रमों को बदले में अनिवार्य रूप से सभी FDA-अनुमोदित दवाओं को शामिल करने की जरुरत है, जिसमें त्वरित अनुमोदन मार्ग के माध्यम से अनुमोदित दवाएं भी शामिल हैं; और,

जबकि, Medicaid दवा खर्च करने का प्रवृत्ति महंगी वाली दवाओं और इलाज से तेजी से प्रभावित हो रहा है। 2018 से 2021 तक, ब्रांड दवा की औसत लागत 50% से अधिक बढ़ गई, जो नई, महंगी विशेष दवाओं और इलाजों की शुरूआत का संकेत है; और

जबकि, कम संख्या में लोगों को प्रभावित करने वाली दुर्लभ और गंभीर बीमारियों के लिए नई सेल और जीन थेरेपी, साथ ही अन्य महंगी विशेष दवाएं और इलाज, किसी दिए गए वर्ष में इलाज चाहने वाले लोगों की संख्या में जो किसी दिए गए वर्ष में इलाज की तलाश कर सकते हैं और साल-दर-साल संभावित बजट में अस्थिरता पैदा होती है। प्रत्येक नए महंगी वाले दवा और थेरेपी की मंजूरी Medicaid बजट में महत्वपूर्ण लागत और दबाव जोड़ सकती है; और,

जबकि, इलिनॉय डिपार्टमेंट ऑफ हेल्थकेयर एंड फैमिली सर्विसेज (HFS) Medicaid स्टेट प्लान संशोधन को मंजूरी देने के लिए CMS के साथ सक्रिय रूप से काम कर रहा है, जो HFS को उच्च निवेश वाली दवाओं और इलाज के लिए अतिरिक्त स्टेट छूट पर बातचीत करने के लिए दवा निर्माताओं के साथ परिणाम-आधारित समझौतों में प्रवेश करने की अनुमति देगा। HFS दवा निर्माताओं के साथ परिणाम-आधारित समझौते प्रदान करने के वैकल्पिक तरीकों की कोशिश करके सर्वोत्तम प्रथाओं की पहचान करने की क्षमता के साथ, परिणाम-आधारित खरीद को अपनाने के शुरुआती चरण में है; और,

जबकि, सिकल सेल रोग और अन्य स्वास्थ्य समस्याओं से इलिनॉय निवासियों के लिए विकास और क्रांतिकारी जीन थेरेपी इलाज और विशेष दवाओं को अधिक सस्ता और सुलभ बनाने के लिए एक अभिनव और दीर्घकालिक समाधान लागू करने का ऐतिहासिक मौका है। भविष्य की पीढ़ियों के लिए इलिनॉय की विरासत ऐसे समाधान विकसित करने की होनी चाहिए जो यह प्रदर्शित करे कि हम हर किसी के लिए गुणवत्तापूर्ण और किफायती स्वास्थ्य देखभाल तक पहुँचने की क्षमता पर कितना जोर देते हैं; और,

जबकि, एक सलाहकार परिषद का गठन नए सिकल सेल रोग इलाज और अन्य महंगी दवाओं और इलाजों तक पहुंच बढ़ाने, इस सामान्य लक्ष्य के लिए स्टेट संसाधनों को एकसाथ लाने, राष्ट्रीय, स्टेट के गहन ज्ञान और विशेषज्ञता से प्राप्त करने में एक महत्वपूर्ण और प्रभावी उपकरण है जो प्रदाता, और उपभोक्ता का समर्थन, और समाधान विकसित करने और लागू करने में रोगी की आवाज़ और सामुदायिक भागीदारी को प्राथमिकता देता है।

इसलिए, मैं, जेबी प्रित्ज़कर (JB Pritzker), इलिनॉय का गवर्नर, इलिनॉय स्टेट के संविधान के अनुच्छेद V द्वारा मुझमें निहित कार्यकारी प्राधिकार के आधार पर, इस प्रकार आदेश देता हूं:

1. HFS को भुगतान मॉडल और वित्तपोषण संरचनाएं स्थापित करने के स्टेट के प्रयास का नेतृत्व करने का काम सौंपा गया है जो इलिनॉय के Medicaid कार्यक्रम में नए सिकल सेल रोग के इलाज और अन्य महंगी दवाओं और इलाज तक पहुंच का समर्थन करते हैं।

2. सिकल सेल रोग इलाज और अन्य महंगी दवाओं और इलाज के वित्तपोषण और पहुंच पर सलाहकार परिषद ("सलाहकार परिषद") की स्थापना सिकल सेल रोग इलाज और अन्य के लिए भुगतान मॉडल और वित्तपोषण संरचनाओं के विकास में HFS को सलाह देने के उद्देश्य से की गई है जो महंगी दवाएं और इलाज जो समान पहुंच का समर्थन करते हैं और समाधान तैयार करने के राष्ट्रीय प्रयासों में योगदान करते हैं।

3. सलाहकार परिषद की कम से कम चार बार बैठक होगी और वह:
    a. मजबूत प्रयास में लगना जो विषय वस्तु विशेषज्ञों, चिकित्सकों, बीमाकर्ताओं, दवा निर्माताओं और सिकल सेल रोग या अन्य बीमारियों से पीड़ित Medicaid लाभार्थियों के जरुरत को ध्यान में रखता है जिन्हें महंगी दवाओं और चिकित्सा तक पहुंच की जरुरत होती है।
    b. मूल्य और परिणाम-आधारित मॉडल पर ध्यान देने के साथ, महंगी दवाओं और इलाजों के लिए दीर्घकालिक भुगतान मॉडल और वित्तपोषण संरचनाएं के निर्माण के नए तरीकों की जांच करें।
    c. अन्य राज्यों में इस्तेमाल की जाने वाली विभिन्न मूल्य और परिणाम-आधारित भुगतान योजनाओं की प्रभावशीलता और चुनौतियों की जांच करें।
    d. वित्तपोषण के उन विकल्पों के लिए प्रस्ताव बनाएं जिन्हें CMS के सहयोग से इलिनॉय और/या राष्ट्रीय स्तर पर लागू किया जा सके।
    e. सलाहकार परिषद की सिफारिशों को प्रभावी ढंग से निष्पादित करने के लिए जरुरी किसी भी स्टेट और संघीय नीति, कानूनी, नियामक और संसाधन परिवर्तन का निर्धारण करें।
    f. सिकल सेल रोग इलाज और अन्य महंगी दवाओं और इलाज को सुलभ बनाने के लिए काम करने वालों को नेतृत्व करें और उनके साथ सहयोग करें।
    g. इलिनॉय Medicaid कार्यक्रम में सिकल सेल रोग का इलाज और अन्य महंगी दवाओं और इलाज तक समान पहुंच सुनिश्चित करने पर ध्यान देने के साथ, वित्तपोषण नीति विकल्प विकसित करते समय प्रभावी अंतर-एजेंसी सहयोग को प्रोत्साहित करें और संघीय और स्टेट स्तर पर संबंधित प्रयासों को ध्यान में रखना।

4. सलाहकार परिषद 31 दिसंबर, 2024 तक राज्यपाल (गवर्नर) और महासभा (जनरल असेंबली) को प्रस्तुत करने के लिए एक रिपोर्ट तैयार करेगी। रिपोर्ट नवीन कोशिका और जीन थेरेपी के साथ-साथ अन्य महंगी दवाओं और इलाजों के वित्तपोषण की संभावनाओं का आकलन करेगा, और Medicaid

कार्यक्रम में रोगी के परिणामों का पता लगाएगा। यह कार्यक्रम में नए इलाजों तक समान पहुंच प्रदान करने के लिए रणनीतियों की सिफारिश करेगी।

5. राज्यपाल (गवर्नर) सलाहकार परिषद में सेवा देने के लिए हितधारकों के एक व्यापक समूह को नामित करेगा जो इस कार्यकारी आदेश में बताए गए लक्ष्यों और जनसांख्यिकी का प्रतिनिधित्व करते हैं। सदस्यों को भौगोलिक रूप से भिन्न होना चाहिए ताकि वे पूरे इलिनॉय में शहरी, उपनगरीय और ग्रामीण क्षेत्रों की जरूरतों का प्रतिनिधित्व कर सकें। सदस्यों को अपने संबंधित स्टेट्स के विषय विशेषज्ञों के साथ-साथ राष्ट्रीय विशेषज्ञों को भी शामिल करना चाहिए। HFS जरुरतनुसार स्टेट एजेंसियों से सलाहकार परिषद के पदेन, सदस्यों की नियुक्ति कर सकता है जिन्हें मतदान का अधिकार नहीं है।

6. राज्यपाल (गवर्नर) द्वारा नियुक्त की जाने वाली सलाहकार परिषद में निम्नलिखित शामिल होंगे:
   a. HFS के निदेशक, या उनके नामांकित व्यक्ति, अध्यक्ष के रूप में कार्य करेंगे।
   b. एक सदस्य इलिनॉय लोक स्वास्थ्य विभागका प्रतिनिधित्व करता है।
   c. एक सदस्य इलिनॉय के बीमा विभाग का प्रतिनिधित्व करता है।
   d. एक सदस्य राज्यपाल (गवर्नर) जो प्रबंधन और बजट कार्यालय का प्रतिनिधित्व करे।
   e. एक सदस्य जिसे सिकल सेल रोग से पीड़ित व्यक्ति के रूप में साक्षात् अनुभव है।
   f. एक सदस्य जिसे ऐसे व्यक्ति के रूप में जीवन का अनुभव है जिसे नई, नवोन्मेषी दवाओं या इलाज तक पहुंच की जरुरत होती है।
   g. एक सदस्य उन चिकित्सकों का प्रतिनिधित्व करता है जो सिकल सेल रोग के रोगियों का इलाज करते हैं।
   h. एक सदस्य उन चिकित्सकों का प्रतिनिधित्व करता है जो किसी अन्य बीमारी से पीड़ित रोगियों का इलाज करते हैं जिसके लिए नई, नवीन दवाओं या उपचार तक पहुंच की जरुरत होती है।
   i. दो सदस्य जो दवा पर छूट और परिणाम-आधारित समझौतों पर बातचीत कर रहे हैं।
   j. दो सदस्य जो सार्वजनिक स्वास्थ्य बीमा कार्यक्रमों के माध्यम से नई, नवीन दवाओं और उपचारों के वित्तपोषण पर शोध प्रकाशित किया है।
   k. दो सदस्य जो स्वास्थ्य अर्थशास्त्र या बीमांकिक पृष्ठभूमि वाले हों।
   l. एक सदस्य जो सिकल सेल रोग का समर्थन करने वाले समूहों का प्रतिनिधित्व करता है।
   m. एक सदस्य जो ऐसी स्थिति(ओं) के लिए समर्थन समूह का प्रतिनिधित्व करता हो जिसके लिए नई, नवीन दवाओं और इलाजों तक पहुंच की जरुरत है।
   n. दो सदस्य जो स्वास्थ्य बीमा व्यवसाय का प्रतिनिधित्व करते हैं।
   o. दो बड़े सदस्य, जो अन्य नियुक्तियों के लिए योग्यता जरुरतों को पूरा कर भी सकते हैं और नहीं भी।

7. दो साक्षात् विशेषज्ञ सदस्यों को प्रत्येक बैठक में $250 तक के मानदेय के साथ उनके समय के लिए मुआवजा दिया जा सकता है।

8. सलाहकार परिषद आम सहमति से काम करने का प्रयास करेगी; फिर भी, जब तक उनके पास व्यक्तिगत रूप से कोरम है, वे उपस्थित अधिकांश सदस्यों के सकारात्मक वोट के आधार पर सिफारिशें कर सकते हैं।

9. सलाहकार परिषद के सदस्य राज्यपाल के विवेक पर काम करेंगे। यदि किसी भी कारण से कोई रिक्ति होती है, तो राज्यपाल (गवर्नर) उसकी तुरंत नियुक्ति के लिए किसी को नामित करेगा। सलाहकार परिषद 31 दिसंबर, 2024 को समाप्त हो जाएगी।

10. सलाहकार परिषद की गतिविधियाँ किसी भी उपनियम, नियम के अलावा इलिनॉय सूचना की स्वतंत्रता अधिनियम (5 ILCS 140/1 et seq.) और इलिनॉय ओपन मीटिंग्स एक्ट (5 ILCS 120/1 et seq.) में अपनाई गई प्रक्रियाओं का पालन करेंगी। इसे अन्य कानूनों को सलाहकार परिषद और उसकी गतिविधियों पर लागू होने से प्रतिबंधित करने वाला नहीं माना जाना चाहिए।

11. HFS सलाहकार परिषद को प्रशासनिक सहायता प्रदान करेगा।

12. इस कार्यकारी आदेश में मौजूद किसी भी बात का अर्थ किसी भी संघीय या स्टेट कानून या विनियम के उल्लंघन के रूप में नहीं निकाला जाएगा। जब तक इस आदेश में विशेष रूप से संदर्भित नहीं

किया जाता है, इस आदेश में कुछ भी किसी भी स्टेट एजेंसी की मौजूदा वैधानिक शक्तियों को प्रभावित या परिवर्तित नहीं करेगा या किसी स्टेट एजेंसी के पुनर्मूल्यांकन या पुनर्गठन के रूप में नहीं माना जाएगा।

13. यह कार्यकारी आदेश किसी पूर्व कार्यकारी आदेश के किसी भी विपरीत प्रावधान का अधिक्रमण करता है।

14. यदि इस कार्यकारी आदेश का कोई भी भाग सक्षम क्षेत्राधिकार वाले न्यायालय द्वारा अवैध घोषित किया जाता है, तो अन्य भाग पूरी ताकत और प्रभाव से जारी रहेंगे। इस कार्यकारी आदेश की शर्तों को पृथक किया जाना संभव है।

15. यह कार्यकारी आदेश स्टेट सचिव (सेक्रेटरी ऑफ स्टेट) के पास प्रस्तुत करने पर तुरंत प्रभावी होगा और निरस्त होने तक लागू रहेगा।

जेबी प्रिट्ज़कर (JB Pritzker),
राज्यपाल (गवर्नर)

राज्यपाल (गवर्नर) द्वारा जारी: 18 मार्च, 2024
स्टेट सचिव (सेक्रेटरी ऑफ़ स्टेट) के पास दायर: 18 मार्च, 2024