



以美國人為先，再次降低藥品價格

依據美國憲法和法律賦予我作為總統的權力，現命令如下：

第一條：目的

我的第一任期包括多項重要措施，其中一些是近年來最具攻擊性的行動，旨在為美國病患降低處方藥價格。訊息很明確：行政部門不再袖手旁觀，任由製藥商對我們國內病患收取比其他國家更高的價格，這些藥品往往是相同的處方藥，且製造地點通常相同。

這些措施包括鼓勵開發仿製藥和生物相似藥物，作為替代高成本品牌處方藥和生物藥品，利用競爭力量，增加可負擔藥物的可及性。美國還首次建立了擴大進口外國低成本藥品的途徑。改革措施確保政府強制折扣會直接傳遞給病患，而不是被中介保留。新的價格透明度規則被頒布，讓病患、醫生和雇主能在購買前看到處方藥的實際成本。對於Medicare受益人，胰島素自付額已被上限，製藥商而非病患和納稅人，必須承擔這部分費用，通過提供更大折扣來負擔。我也呼籲國會共同努力，制定可持續的解決方案，推動創新並提供長期可負擔的醫療服務。然而，當國會拒絕合作時，我提出了一個創新的支付機制測試，防止製藥商對我們的病患收取比國外更高的價格。

這些大膽的舉措綜合起來，為美國病患帶來了真實的節省，並為縮小美國與其他國家之間的價格差距奠定了基礎。

不出所料，拜登政府推翻、撤回或忽視了許多這些措施，扭轉了為美國病患所取得的進展。拜登政府隨後簽署了誤名的《通脹削減法案》，其中包括Medicare處方藥談判計劃。儘管該計劃有減少Medicare及其受益人支付的藥品價格這一值得稱讚的目標，但其行政上複雜且成本高昂的體系，到目前為止所產生的節省遠低於預期。此外，對Medicare Part D計劃的變動導致了保費的上漲和老年人選擇的減少，迫使納稅人資助保險公司提供Part D計劃的紓困資金。最後，該計劃對小分子處方藥（通常是片劑或膠囊）實施價格管制，這一規定比對大分子生物製品的管制提前了4年。這一差異被稱為「藥丸懲罰」，它威脅到創新的發展，通過將投資推向高價生物製品（這些產品通常用於治療罕見疾病），而不是小分子處方藥（通常較便宜，且治療更大規模的病患群體）。

美國人民應該得到更好的待遇。現在是時候恢復我第一任期內在藥品價格上取得的進展，通過將美國人民放在首位，讓美國再次變得健康。

第二條：政策

美國的政策是，聯邦醫療保健計劃、智慧財產權保護和安全法規應當優化，以便為美國病患和納稅人提供更低成本的處方藥。

第三條：改進《通脹削減法案》

(a) 根據本命令發布之日起60日內，健康與公共服務部長（部長）應根據《社會安全法》第1191至1198條（42 U.S.C. 1320f-1320f-7）及其他適用法律，提出並徵求對Medicare處方藥價格談判計劃的指導意見，涵蓋2028年初始價格適用年及製造商在2026、2027和2028年實施最大公平價格的事項。該指導意見應改善Medicare處方藥價格談判計劃的透明度，優先選擇對Medicare計劃成本高昂的處方藥，並最小化最大公平價格對美國製藥創新的負面影響。

(b) 本命令發布之日起180日內，總統國內政策助理應與部長、預算管理局局長和總統經濟政策助理協調，向總統提供有關如何穩定並降低Medicare Part D保費的建議。

(c) 部長應與國會合作，修改Medicare處方藥價格談判計劃，將小分子處方藥的處理方式與生物製品對齊，結束這一扭曲投資的差異，並進行其他改革，以防止對Medicare及其受益人總體成本的增加。

第四條：降低老年人高成本藥品價格

自本命令發布之日起1年內，部長應採取適當措施，根據42 U.S.C. 1315a(b)(2)規定，開發並實施規章計劃，選擇測試支付模型，以改善Medicare計劃在獲取高成本處方藥和生物製品的價值方面的能力，這些藥品包括那些不受Medicare處方藥價格談判計劃約束的藥品。

第五條：正確計算Medicare中的藥品購置成本

自本命令發布之日起180日內，部長應根據適用法律，發布計劃，根據《社會安全法》第1833(t)(14)(D)(ii)條進行調查，以確定醫院門診部門所覆蓋的藥品的醫院購置成本。在調查結束後，部長應考慮並提出任何適當的調整，將Medicare支付與購置成本對齊，符合《社會安全法》第1833(t)(9)(B)條及其他法律要求中的預算中立要求。

第六條：促進創新、價值和加強醫療補助藥品支付的監督

自本命令發布之日起180日內，預算管理局局長、總統國內政策助理和總統經濟政策助理應與部長協調，共同向總統提供建議，確保製藥商支付符合《社會安全法》第

1927條的準確醫療補助藥品回扣，促進醫療補助藥品支付方法的創新，將藥品支付與取得的價值掛鉤，並支持各州管理藥品支出。

第七條：可負擔的救命藥物獲取

自本命令發布之日起90日內，根據適用法律和規定，部長應採取措施，確保根據《公共衛生服務法》第330(e)條（經修訂，42 U.S.C. 254b(e)）提供的未來補助金，要求健康中心建立做法，將胰島素和注射型腎上腺素提供給低收入個體，該低收入由部長確定，並且提供價格應低於健康中心受補助者或次級受補助者在340B處方藥計劃下支付的折扣價格（加上最小的管理費用），具體包括以下情況：(a) 需要高額自付額的胰島素或注射型腎上腺素；(b) 擁有較高的未達標免賠額；(c) 沒有醫療保險。

第八條：重新評估中介的角色

自本命令發布之日起90日內，總統國內政策助理應與部長、預算管理局局長及總統經濟政策助理協調，向總統提供建議，如何最佳地促進一個更具競爭性、高效、透明和有彈性的製藥價值鏈，為美國提供更低的藥品價格。

第九條：加速高成本處方藥競爭

自本命令發布之日起180日內，部長應通過食品藥品監督管理局局長，發佈報告，提出行政和立法建議：(a) 加速批准仿製藥、生物相似藥物、複方製品和第二類品牌藥物；(b) 改進處方藥重新分類為非處方藥的過程，包括提出建議，如何最佳識別可安全提供給病患的非處方藥。

第十條：增加處方藥進口以降低價格

自本命令發布之日起90日內，部長應通過食品藥品監督管理局局長，採取措施簡化並改進根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第804條規定的藥品進口計劃，使各州能夠在不犧牲安全性或品質的情況下，更容易獲得批准。

第十一條：降低老年人高成本醫療護理

自本命令發布之日起180日內，部長應評估並根據適用法律，提出規定，確保Medicare計劃內的支付不會促使藥物管理量從較便宜的醫生辦公室環境轉移到更昂貴的醫院門診部門。

第十二條：改善藥房福利管理者費用透明度

自本命令發布之日起180日內，勞工部長應根據《1974年員工退休收入保障法》第408(b)(2)(B)條規定，提出改善雇主健康計劃的受託人透明度的規定，確保藥房福利管理者獲得的直接和間接報酬能夠公開。

第十三條：打擊處方藥製造商的反競爭行為

自本命令發布之日起180日內，部長或其指定人員應與司法部、商務部及聯邦貿易委員會的相關人員共同舉行公開聽證會，並發佈報告，提出減少製藥商反競爭行為的建議。

第十四條：一般條款

- (a) 本命令中無任何條款應解釋為削弱或以其他方式影響：
 - (i.) 法律賦予行政部門或機構或其首長的權力；或
 - (ii.) 預算管理局局長在預算、行政或立法提案方面的職能。
- (b) 本命令應根據適用法律執行，並受可用撥款的限制。
- (c) 本命令不打算也不會創造任何可由任何一方在法律或衡平法上對美國、其部門、機構或實體、其官員、員工或代理人，或任何其他執行的權利或利益。

川普

白宮

2025年4月15日