

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned in the upper left quadrant of the slide. The background of the entire slide is a vibrant blue with a pattern of concentric white circles that create a tunnel-like or ripple effect.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s uppdrag att analysera påverkan från utvecklingen
på den internationella läkemedelsmarknaden

Delredovisning 31 mars 2026

Dagens presentation i korthet

Om uppdraget

- Arbetet inom uppdraget har kommit igång; ett flertal arbetsströmmar som innehåller både kvantitativa och kvalitativa analyser
- En central del är att bevaka och analysera utvecklingen i omvärlden, med fokus på USA. Genomförandet av seminarier och intervjuer samt TLV:s breda internationella engagemang blir viktiga forum för dialog och informationsinhämtning
- Utveckling av metoder för analys av tillgång till och användning av nya läkemedel har påbörjats

Utvecklingen i USA och dess effekter

- Höga kostnader för vård och läkemedel har varit på agendan under lång tid i USA. Den nuvarande amerikanska läkemedelspolitiken (*most-favored-nation*-politiken, eller kort *MFN*) behöver förstås mot denna bakgrund och i sin kontext
- Implementeringen av MFN-politiken pågår. Viktiga datum, som kan leda till en ökad förståelse för hur politiken kommer realiseras, väntar under hela året
- Fortfarande många osäkerheter i hur förändringarna kan komma att påverka priser och tillgång till läkemedel i Sverige; för tidigt att säga om riktade åtgärder behövs och vad de i så fall skulle vara

Om uppdraget

Uppdragsbeskrivningen



Socialdepartementet

Regeringsbeslut

2025-12-18

I:5

S2025/02147 (delvis)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att analysera hur det svenska prissättningssystemet för läkemedel påverkas av utvecklingen på den internationella läkemedelsmarknaden

TLV ska fördjupa sitt arbete med att följa och analysera utvecklingen i andra länder och tillvarata erfarenheter därifrån. I det ingår att analysera om och på vilket sätt förändringar i omvärlden kan påverka de svenska prissättningssystemen och tillgången till läkemedel i Sverige. Exempel på förändringar kan vara handelspolitiska förändringar och regulatoriska förändringar inom EU. TLV ska också identifiera de risker och möjligheter som dessa förändringar medför för systemets robusthet på kort och lång sikt.

TLV ska vidare bedöma hur dessa förändringar kan påverka förutsättningarna för tillgång till kostnadseffektiva läkemedel inom läkemedelsförmånerna och företagens incitament att lansera läkemedel på den svenska marknaden.

TLV ska också samla tillgänglig kunskap om och analysera i vilken utsträckning nya läkemedel görs tillgängliga och används av svenska patienter, relativt andra länder.

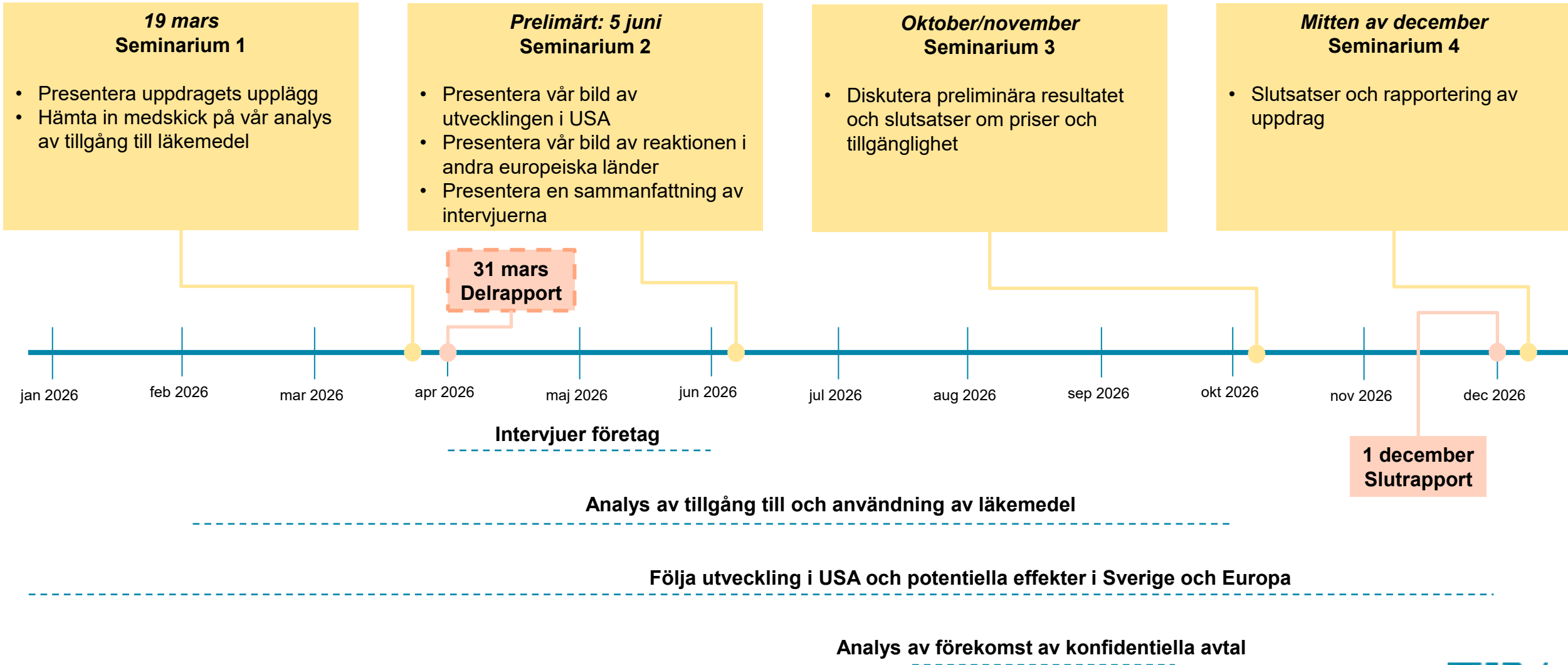
I uppdraget ingår även att ha en dialog med relevanta aktörer, så som läkemedelsindustrin, patientorganisationer och hälso- och sjukvården.

TLV ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur uppdraget fortskrider. TLV ska senast **den 31 mars 2026 lämna en delredovisning** av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). TLV ska senast **den 1 december 2026 lämna en slutredovisning** av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Ökad förståelse för vad som händer i omvärlden och vilken påverkan det kan ha på svenska priser, våra system för prissättning och subvention samt vår tillgång till läkemedel



Upplägg och tidplan



Fyra seminarier

- Presentera uppdraget samt inhämta andra perspektiv
- Skapa utrymme för dialog och insyn i hur vi utför uppdraget

Intervjuer med företagsrepresentanter

- Öka vår förståelse för hur läkemedelsföretagen ser på utveckling i USA, hur man påverkats hittills och hur man ser på framtiden
- Erbjuda ytterligare ett forum för dialog

Följa och analysera utvecklingen i USA

- Kartlägga faktorer som påverkar läkemedelspriser i USA och nuvarande politiska utveckling
- Följa och analysera den politiska utvecklingen inom handelspolitiken för läkemedel och implementeringen av most-favored-nation (MFN) - politiken

Följa och analysera effekter på priser och tillgång till läkemedel i Sverige och i andra länder

- Skapa oss en bild över vilka effekter utvecklingen i USA har haft så här långt
- Följa diskussionen kring utvecklingen i andra länder

Utveckla analys och uppföljning av tillgång till och användning av nya läkemedel

- Bidra till förståelsen kring tillgång till läkemedel, bl.a. genom att analysera användning
- Nationellt och internationellt perspektiv

Undersökning av förekomsten av konfidentiella avtal i andra länder

- Ökad kunskap om hur användningen av konfidentiella avtal ser ut
- Skapa förutsättningar för att undersöka hur resultaten i den internationella prisjämförelsen påverkas



Tillgång till och användning av nya läkemedel

Bild från
seminariet!

- Syfte med arbetet
 - Bidra med ytterligare kunskap om hur tillgången till och användning av nya läkemedel i Sverige ser ut idag
- Syftet med passet
 - Presentera vårt arbete så här långt
 - Hämta in era tankar och idéer
- Tre frågor i arbetet
 - Bakgrund och teoretiskt ramverk över tillgänglighet och användning av läkemedel
 - Analys: Vilka är de läkemedel som inte subventioneras i Sverige och vad kännetecknar dem?
 - Analys: Hur används läkemedel i Sverige och hur skiljer sig användningen från andra länder?

Uppdatering USA

Reaktioner i Europa
och Sverige

Bakgrund – den amerikanska sjukförsäkringsmarknaden

Table 1. Health Care Coverage, 2023

Källa: kongressen

Source	Enrollment (millions/percentage of U.S. population)
Insured	304 (92.1%)
<i>Private Health Insurance—Group</i>	180 (54.7%)
<i>Private Health Insurance—Direct-Purchase</i>	46 (13.9%)
<i>Medicaid/CHIP</i>	70 (21.3%)
<i>Medicare</i>	62 (18.8%)
<i>Military—TRICARE</i>	9 (2.8%)
<i>Military—VA Care</i>	7 (2.2%)
Uninsured	26 (7.9%)

Privata sjukförsäkringar vanligast förekommande

Medicaid riktar sig mot socioekonomiskt svaga

Medicare riktar sig mot äldre

Relativt hög andel oförsäkrade

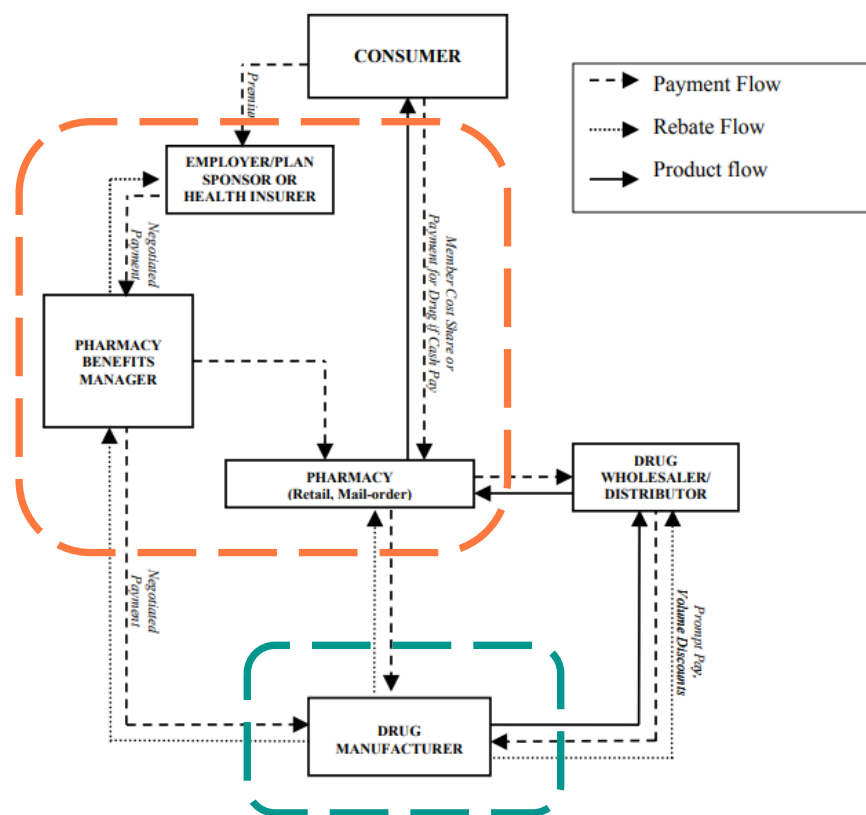
Source: U.S. Census Bureau, Table HIC-4_ACS, "Health Insurance Coverage Status and Type of Coverage by State-All Persons: 2008 to 2023," in American Community Survey, September 2024.

Notes: Italicized = does not add to total. Coverage estimates are not mutually exclusive. CHIP = State Children's Health Insurance Program. Medicaid/CHIP coverage estimate includes all means-tested public coverage (e.g., state and locally financed public coverage).

Bakgrund – den växande 'gross-net-bubblan' och läkemedelspriserna

Källa: KFF

Exhibit 1. Flow of Goods and Financial Transactions Among Players in the U.S. Commercial Pharmaceutical Supply Chain



Source: The Health Strategies Consultancy LLC

Källa: The Economist

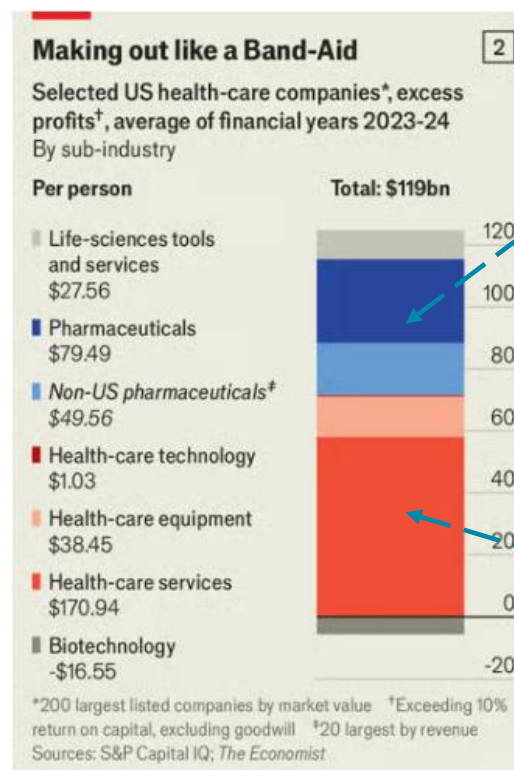
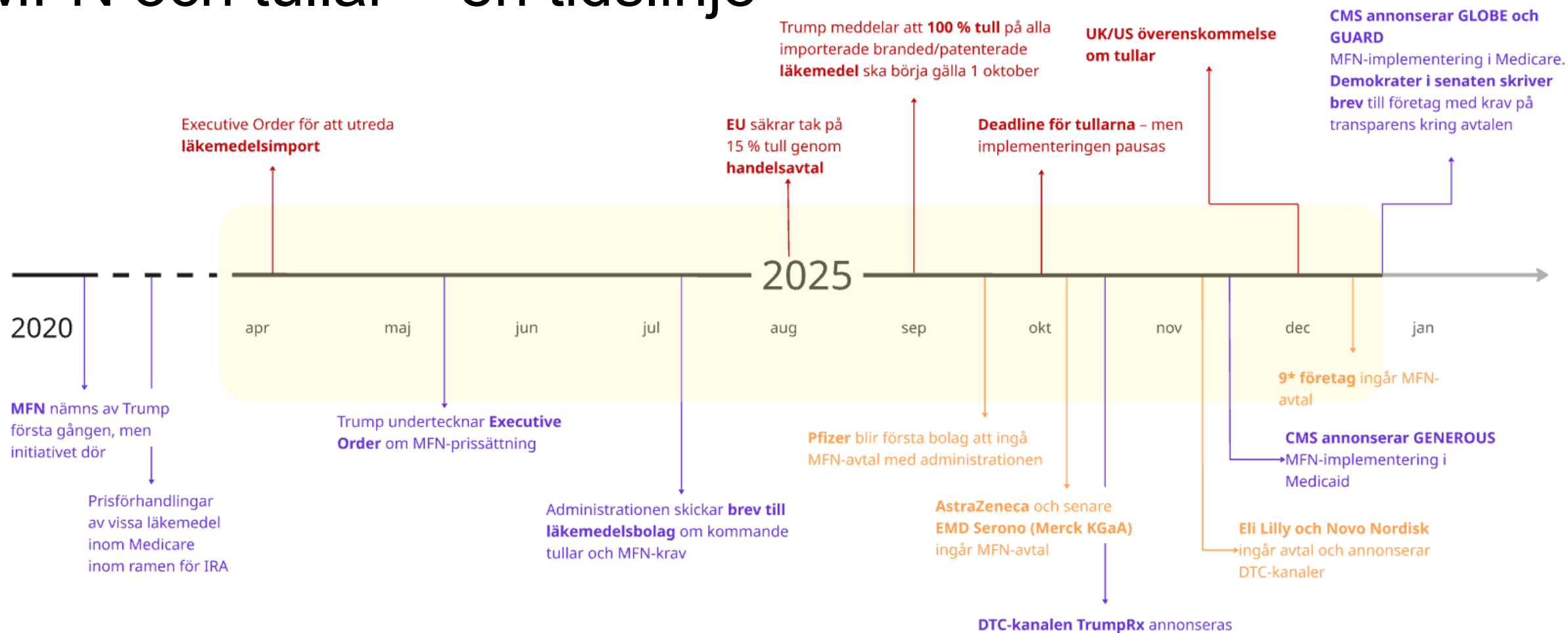


CHART: THE ECONOMIST

"Läkemedelsbolagen har goda marginaler..."

... men en del av "övervinsterna" hamnar också hos andra aktörer i sjukförsäkringssystemet"

MFN och tullar – en tidslinje



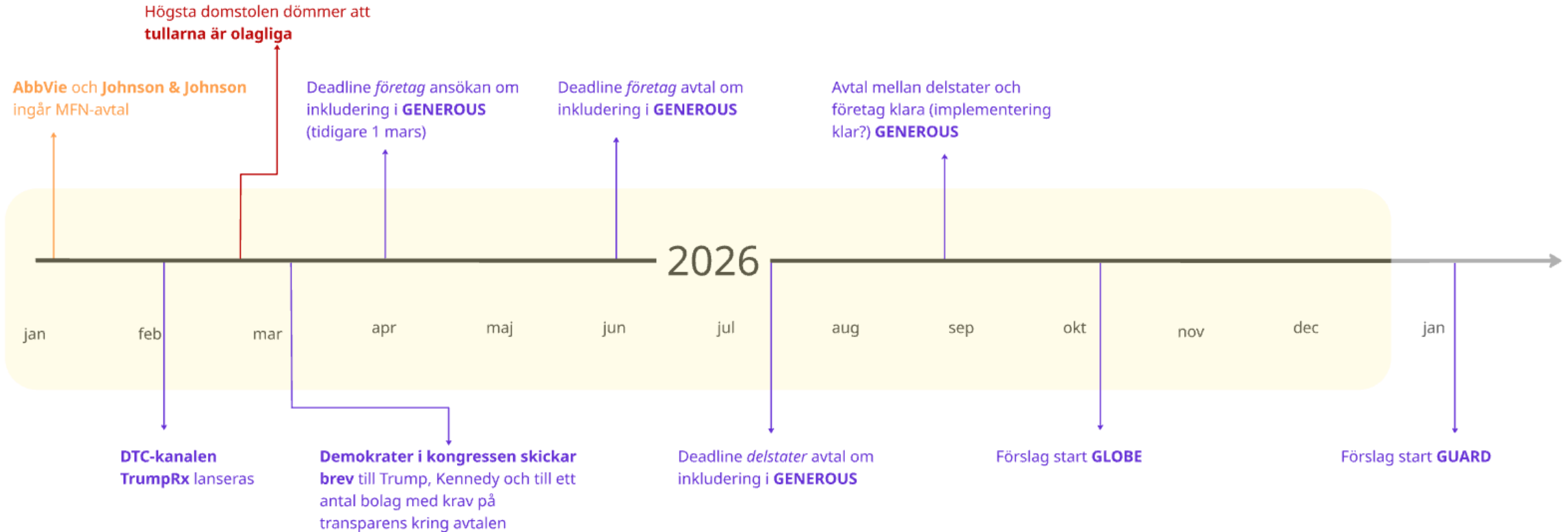
Rött = tull/handel

Lila = lagstiftning/politisk händelse

Orange = avtal

* Amgen, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Gilead Sciences, GSK, Merck & Co., Novartis, Roche's Genentech och Sanofi

MFN och tullar – en tidslinje



Rött = tull/handel

Lila = lagstiftning/politisk händelse

Orange = avtal

CMS-modellerna
<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-proposes-new-mandatory-globe-model>
<https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/guard>
<https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/generoous>

Tullar övrig MFN-implementering och avtal
<https://www.congress.gov/crs-product/R5811319>
<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
<https://www.congress.gov/crs-product/R48549>
<https://www.mintz.com/insights-center/viewpoints/54891/2026-03-20-congress-seeks-answers-most-favored-nation-drug-pricing>

Implementering av MFN-politiken

Table 1. Health Care Coverage, 2023

Källa: kongressen

Source	Enrollment (millions/percentage of U.S. population)
Insured	304 (92.1%)
<i>Private Health Insurance—Group</i>	180 (54.7%)
<i>Private Health Insurance—Direct-Purchase</i>	46 (13.9%)
Medicaid/CHIP	70 (21.3%)
Medicare	62 (18.8%)
Military—TRICARE	9 (2.8%)
Military—VA Care	7 (2.2%)
Uninsured	26 (7.9%)

Privata sjukförsäkringar vanligast förekommande

Medicaid riktar sig mot socioekonomiskt svaga

Medicare riktar sig mot äldre

Relativt hög andel oförsäkrade

Ingen explicit MFN-implementering

GENEROUS

GLOBE (Part B)
GUARD (Part D)

TrumpRx (+ andra DTC)

Source: U.S. Census Bureau, Table HIC-4_ACS, "Health Insurance Coverage Status and Type of Coverage by State-All Persons: 2008 to 2023," in American Community Survey, September 2024.

Notes: Italicized = does not add to total. Coverage estimates are not mutually exclusive. CHIP = State Children's Health Insurance Program. Medicaid/CHIP coverage estimate includes all means-tested public coverage (e.g., state and locally financed public coverage).

Det europeiska nätverket NCAPR bidrar med fakta och ett europeiskt perspektiv på utvecklingen i USA

The European pharmaceutical market beyond pricing:
Stable, predictable, innovative and socially grounded

- NCAPR Background paper -

Final version discussed at
NCAPR meeting on February 24, 2026

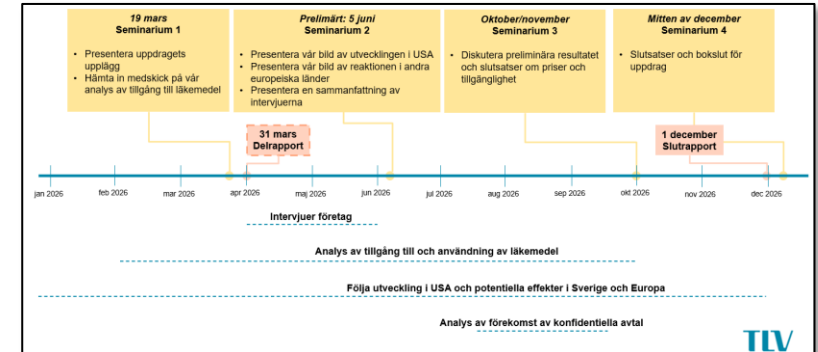
This paper was drafted by the NCAPR subgroup on Geopolitical Developments in Pricing and Reimbursement

V2 - 4 March 2026

- NCAPR (National Competent Authority Pricing & Reimbursement)
- Samlar representanter från olika europeiska betalarorganisationer
- Bakgrundspapper i vilket man betonar den europeiska marknaden som stabil, innovativ och **grundad i hälsa som en social rättighet**

Vad händer nu?

- Fortsatt analys av tillgång till och användning av läkemedel i Sverige, samt uppföljning och analys av förändringar i omvärlden
- Hur?
 - Intervjuer, deltagande i nätverk, seminarier, samt kvalitativ och kvantitativ analys



Preliminär analys:

- Det är tydligt att förändringarna i USA har lett till osäkerhet och oro kring vad som kommer att ske framöver, både i Sverige och i andra europeiska länder
- Fortfarande många osäkerheter i hur förändringarna kan komma att påverka priser på och tillgång till läkemedel i Sverige; för tidigt för att säga om riktade åtgärder behövs och vad de i så fall skulle vara