

Devysr stärker sin närvaro på den amerikanska marknaden med CMS-prissättning för PrenatalDetect RHD-test

Devysr meddelar idag att Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) har fastställt det slutgiltiga priset för företagets PrenatalDetect RHD-test (CPT 0536U) till 192 dollar. Det icke-invasiva testet för typning av fetalt RhD utförs vid Devysr Genomic Laboratories, företagets CLIA-certifierade och CAP-ackrediterade labb i USA. Prissättningen kommer att införas i 2026 års Medicare Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS) och träder i kraft den 1 januari 2026.

"Detta innebär en viktig milstolpe för Devysr Genomic Laboratories. CMS prissättningsbeslut möjliggör ersättning för vårt PrenatalDetect RHD-test och stöder vårt uppdrag att tillhandahålla innovativ och högkvalitativ prenatal diagnostik till blivande mammor", säger Jan Wahlström, VD för Devysr.

Medicare-prissättning fungerar ofta som riktmärke för ersättning från privata försäkringsbolag och banar väg för bredare användning och förbättrad tillgång. Detta beslut är också i linje med de kliniska riktlinjerna för 2024 från American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), som rekommenderar utökad användning av test för genotyping av fetalt RhD för att optimera den begränsade tillgången till anti-D-immunoglobulin.

"Genom att fastställa ett konkurrenskraftigt pris för vårt PrenatalDetect RHD-test har CMS gjort denna teknik mer tillgänglig för patienter, vårdgivare och betalare. Det kommer att bidra till att möjliggöra mer likaberättigad tillgång till högkvalitativa prenatala tester inom hela sjukvårdssystemet", säger Theis Kipling, CCO på Devysr.

Om PrenatalDetect RHD

PrenatalDetect RHD är en serviceprodukt som erbjuder ett mycket känsligt och noggrant test avsett för icke-invasiv screening av fostrets RHD. Genom att fastställa fostrets RHD-status från moderns plasma ger det information om fostrets RHD-status som kan stödja kliniska beslut för Rh-negativa gravida kvinnor och hjälpa till att effektivisera patientens testflöden.

Ansvarsfriskrivning: PrenatalDetect RHD är ett laboratorieutvecklat test som erbjuds exklusivt av Devysr Genomic Laboratories. Testet har utvecklats och validerats enligt CLIA för komplexa analyser. Testet har inte godkänts av FDA. Resultaten bör tolkas tillsammans med andra kliniska fynd och laboratorieresultat.

För mer information, vänligen kontakta:

Jan Wahlström, VD

Email: ir@devyser.com

Telephone: +46 8 562 158 50

Theis Kipling, CCO

Email: ir@devyser.com

Telephone: +46 8 562 158 50

Om Devyser

Devyser omdefinierar genetisk testning för diagnostiska laboratorier. Vi erbjuder strömlinjeformade och användarvänliga lösningar inom flera medicinska specialistområden, vilket gör det möjligt för laboratorier att minska komplexiteten, korta ledtiderna och maximera effektiviteten.

Vår teknik förenklar arbetsflöden, minimerar manuellt arbete och levererar snabba, tillförlitliga resultat. Varje test är utformat för att ge laboratorier möjlighet att åstadkomma mer med mindre, vilket frigör resurser och samtidigt bidrar till förbättrade patientutfall.

Vi är specialiserade på diagnostiska kit och avancerade analystjänster för laboratorier inom klinisk genetik och posttransplantation – två kritiska områden där noggrannhet och snabbhet är avgörande. Vi har kunder i över 65 länder och driver ett eget CLIA-certifierat laboratorium, Devyser Genomic Laboratories, i Atlanta. Vi har försäljningskontor i ett flertal länder i Europa och i USA.

Devyser har ett tydligt åtagande att uppfylla kraven enligt IVDR och att säkerställa högsta möjliga kvalitetsstandard i vår växande produktportfölj.

Devyser grundades 2004 och har sitt huvudkontor i Stockholm. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market Stockholm (ticker: DVYSR). Vår Certified Adviser är Redeye AB.

Upptäck hur vi formar framtidens laboratoriediagnostik på www.devyser.com.

Denna information är sådan information som Devyser Diagnostics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-11-28 15:00 CET.