

DiviTum® TKa föreslås följa gap-fill-processen för CMS-prissättning

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelar idag att Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) har utfärdat ett preliminärt CLFS-betalningsbeslut för DiviTum® TKa att följa gap-fill-processen under 2024. Processen är en etablerad väg för att koppla ett pris till vår egen PLA-kod. Processen används för unika test där det inte finns jämförbara test på marknaden. CMS kommer att beakta faktorer som förhandlade priser med privata betalare, betalningar för testet samt ytterligare faktorer.

"Vi är angelägna om att ha ett nära samarbete med CMS och att påbörja gap-fill-processen. Denna etablerade process kommer att säkerställa att DiviTum TKa prissätts på lämpligt sätt. I denna process kommer vi att ha nytta av de kommersiella avtal vi redan har signerat, där ett etablerat pris fastställts. Under tiden kommer vi att ha möjlighet att fakturera ett preliminärt pris för DiviTum TKa", säger Warren Cresswell, USA-chef på Biovica.

Detta preliminära betalningsbeslut för Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS) förväntas tillkännages som slutgiltigt i december 2023 och Biovica planerar att följa i gap-fill-processen under 2024. Processen förväntas ta cirka ett år och PLA-koden tillsammans med dess prissättning förväntas implementeras från den 1 januari 2025. Under processen kommer Biovica att fortsätta att fakturera för Medicare-tjänster genom sin Medicare Administrative Contractor med ett preliminärt pris.

Kontakt

Anders Rylander, VD

Telefon: +46 76 666 16 47

E-post: anders.rylander@biovica.com

Anders Morén, CFO

Telefon: +46 73 125 92 46

E-post: anders.moren@biovica.com

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: "Förbättrad vård för cancerpatienter." Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företags Certified Adviser. För mer information, besök: www.biovica.com

Denna information är sådan information som Biovica International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-09-28 10:30 CEST.

Bifogade filer

[DiviTum® TKa föreslås följa gap-fill-processen för CMS-prissättning](#)