

Uppdatering gällande Prostatype Genomics ansökan till Medicare gällande kostnadsersättning för Prostatype® i USA

Prostatype Genomics ansökningsprocess för kostnadsersättning i USA hos den största försäkringsgivaren för diagnostiserade patienter med prostatacancer, Medicare, fortsätter i god ordning. Bolaget räknar fortsatt med ett godkännande under andra halvåret 2025 baserat på de framsteg som löpande sker i processen.

Prostatype Genomics initierade i september 2024 ansökningsprocessen till Medicare för kostnadsersättning i USA för diagnostiserade patienter med prostatacancer där vårdgivaren önskar kompletterande prognostisk information för att bättre kunna avgöra om en patient bör genomgå en operation, annan radikal behandling eller sättas på aktiv monitorering.

Medicare är den enskilt största försäkringsgivaren i USA för patienter diagnostiserade med prostatacancer motsvarande ca 60% av den totala marknaden. Återstående 40% täcks av olika privata försäkringsbolag. Prostatype Genomics har nyligen kommunicerat att fakturering till privata försäkringsbolag i USA har påbörjats. I USA diagnostiseras drygt 300 000 patienter årligen med en marknad är i stark tillväxt som beräknas fördubblas i storlek fram till år 2040.

Prostatype Genomics har ansökt om kostnadsersättning för Prostatype® hos Medicare under en redan existerande ersättningskod och känd ersättningsnivå på 3 783 USD per genomfört test. Detta har underlättat kommunikationen med Medicare då det redan finns tre stycken godkända tester liknande Prostatype® på den amerikanska marknaden som omfattas av samma ersättningskod.

Fredrik Rickman, VD på Prostatype Genomics kommenterar:

"Ett Medicare-godkännande är bolagets primära målsättning i USA. Dialogen med Medicare fortsätter i god ordning. Som tidigare kommunicerats har vi redan nu kommit så långt i den kommersiella processen med Prostatype® i USA att vi startat att fakturera privata försäkringsbolag. Godkännandet från Medicare har tagit längre tid än vi ursprungligen antog. Dokumentationen för Prostatype® är omfattande och bland annat har nya data tillkommit den senaste tiden med de publicerade studierna från Spanien och Taiwan.

Det vi upplever är enligt våra partners i USA dock inget onormalt, även om vi hade förväntat oss en snabbare handläggning eftersom både Medicare-kod och ersättningsnivå redan fanns på plats vid ansökan. I regulatoriska processer är det alltid svårt att förutse hur lång tid processen kommer att ta för att nå ett godkännande. Rent konkret så ställer Medicare ett antal frågor till oss som vi sedan besvarar. Därefter kommer Medicare tillbaka med frågeställningar som vi diskuterar vidare med dem. Även om processen för ett godkännande tar tid har dialogen mellan parterna hela tiden förts i positiv professionell anda och baserat på den kommunikation vi har med Medicare är Bolagets bedömning att ett godkännande kommer att kunna nås under kalenderåret 2025.

Bolaget är tack vare tidigare genomförda investeringar startklara och förberedda för lansering av Prostatype® i de delstater vi initialt kommer att fokusera på. Vi har den kommersiella planen på plats, ett etablerat samarbete med en laborariepartner, avtal med en faktureringspartner och alla de regulatoriska tillstånd som krävs för att kunna verka på den amerikanska marknaden. Sammantaget har detta självklart ett stort värde i sig. Vi ser med stor förväntan och spänning fram mot att uppnå vår primära målsättning med ett godkännande för kostnadsersättning från Medicare, då det betyder att vår kommersiella satsning i USA på allvar växlar upp”.

Kontakter**För ytterligare information kontakta:**

Fredrik Rickman, VD på Prostatype Genomics AB,

Telefon: 073-049 77 01.

e-mail: fredrik.rickman@prostatypegenomics.com

Certified Adviser

Bolagets Certified Adviser är Tapper Partners AB.

Telefon: +46 (0)70 44 010 98

E-post: ca@tapperpartners.se

Om oss**Om Prostatype Genomics AB**

Prostatype® är ett gentest som finns tillgängligt för patienter och behandlande urologer som ett kompletterande beslutsunderlag inför frågeställningen behandling eller inte behandling av prostatacancer. Testet är utvecklat av en forskargrupp på Karolinska Institutet och tillhandahålls av Prostatype Genomics AB.