

Uppdatering från Prostatype Genomics gällande processen med Medicare för kostnadsersättning av Prostatype® i USA

Prostatype Genomics är och har varit engagerade i processen gällande kostnadsersättning från Medicare för Prostatype® i USA sedan en tid tillbaka. Processen är inne i ett intensivt skede och fortgår i samma konstruktiva och positiva anda som den har gjort sedan start.

Prostatype Genomics har ansökt om kostnadsersättning för Prostatype® enligt ett redan gällande regulatoriskt ramverk (L38293/L38338) hos Medicare på den amerikanska marknaden med en redan etablerad ersättningsnivå (3 783 USD per genomfört test). Prostatype® är designat för att besvara den kliniska frågeställningen om en patient bör genomgå radikal behandling eller inte (vanligen operation eller strålning) i anslutning till att patienten diagnostiserats med prostatacancer. Trots att dödligheten i prostatacancer är mycket låg i låg- och mellanriskgrupperna radikalbehandlas många män i onödan med ofta betydande livslånga biverkningar, främst i form av impotens och inkontinens med en försämrad livskvalitet som följd. Med ett precisionsmedicinskt verktyg som Prostatype® säkerställs med högre säkerhet att rätt patient behandlas vid rätt tidpunkt men också att de patienter som verkligen behöver radikalbehandling identifieras i ett tidigt skede.

I USA används prognostiska biomarkörer liknande Prostatype® vid prostatacancer i hög utsträckning och till skillnad från i Europa och Asien ingår dessa markörer också i nationella kliniska guidelines vilket gör USA till den största och viktigaste marknaden för Prostatype Genomics.

Fredrik Rickman, VD på Prostatype Genomics kommenterar det nuvarande läget:

- Vi förstår och är medvetna om att aktieägare och andra intressenter är högst angelägna om att den pågående processen ska gå i mål, det är naturligtvis även vi. Bolagets medarbetare arbetar inte bara dagligen utan även nattligen med dessa frågor och kommer att göra det till dess vi är klara, även om vår uppfattning ursprungligen var att godkännandet skulle komma snabbare än vad det kommer att göra. Samtidigt är det viktigt att inse att ersättningsutvärderingar för prognostisk molekyldiagnostik vanligtvis är omfattande och går igenom flera steg av granskning och dialog. Komplexiteten i sig gör det svårt att bedöma och ge klara besked om när ett godkännande kommer att vara på plats, vilket inte är unikt för en organisation som Medicare. Avsaknaden av ett snabbt beslut ska inte tolkas negativt i processer som den Bolaget är inne i, säger Fredrik Rickman.
- Våra diskussioner med Medicare fortsätter och processen går framåt på ett konstruktivt sätt. Även om vi inte kan ge ett specifikt datum för godkännande, är vi fortsatt uppmuntrade av det pågående engagemanget och den fortsatta utvecklingen i granskningsprocessen. I ljuset av de löpande diskussioner som förs, och som bland annat innefattar flera personliga möten med representanter från Medicare, har vi all anledning att se positivt på den nuvarande situationen. Vi har fortsatt fullt fokus på att leverera ett resultat som kan skapa meningsfullt långsiktigt värde för både patienter, kliniker och aktieägare, säger Fredrik Rickman.

Prostatype Genomics har under 2024 och 2025 främst investerat i den amerikanska marknaden och uppnått en rad milstolpar både regulatoriskt och kommersiellt. Bolaget är förberett att växla upp kommersialiseringen direkt när beskedet om kostnadsersättning från Medicare kommer. Fredrik Rickman kommenterar vidare:

Prostatype® används redan sedan en tid tillbaka på utvalda sjukhus i USA , vilket ger oss en bra grund att stå på inför den bredare lanseringen. För att kunna marknadsföra en produkt som Prostatype® i USA så krävs det en rad tillstånd och godkännanden, både regulatoriskt och kommersiellt, vilket Prostatype Genomics redan har, inklusive en etablerad och validerad laboratoriepartner och en så kallad billing partner. Startsträckan för Prostatype Genomics att generera intäkter i USA är därför mycket kort, inte minst med tanke på att vi redan har långt gångna diskussioner med det kommersiella team vi vill få plats så snart som möjligt när väl godkännandet är på plats. Bolaget kommer att informera marknaden utan dröjsmål när ytterligare information föreligger, avslutar Fredrik Rickman.