



## IMMUNOVIA FÅR FASTSTÄLLD MEDICARE-ERSÄTTNINGSNIVÅ FÖR PANCREASURE™-TESTET

LUND, Sverige – Immunovia (IMMNOV: Nasdaq Stockholm), ett diagnostikföretag inom bukspottkörtelcancer, meddelar idag att den amerikanska myndigheten som administrerar sjukförsäkringsprogrammen Medicare och Medicaid, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), har fastställt en nationell ersättningsnivå på 897 USD för PancreaSure-testet. Nivån gäller från och med den 1 januari 2026 och utgör det andra av tre steg mot full Medicare-ersättning.

Clinical Laboratory Fee Schedule (CLFS), den amerikanska ersättningstabellen för laborietester, fastställer den ersättning Medicare betalar för ett test när täckning är på plats. Den fastställda nivån på 897 USD är en bekräftelse av det preliminära beslut som Immunovia kommunicerade i september.

– Den fastställda ersättningen är en viktig milstolpe i vår ersättningsstrategi, säger Jeff Borcharding, VD för Immunovia.

– Ersättningen på 897 USD speglar det kliniska och ekonomiska värdet av PancreaSure-testet för tidig upptäckt av bukspottkörtelcancer. Beslutet stödjer vår pågående dialog med betalare, och är ett viktigt steg för att kunna börja fakturera försäkringsbolag under 2026.

Fastställandet av CLFS-nivån är det andra av tre steg för att säkra Medicare-ersättning. Det första steget var att tilldelas en kod som identifierar PancreaSure-testet vid fakturering till försäkringsgivare. Koden för PancreaSure (O599U) trädde i kraft den 1 oktober 2025.

Nästa steg är att få ett så kallat Local Coverage Determination (LCD), ett regionalt beslut om medicinsk nödvändighet inom Medicare. För att erhålla ett LCD kommer Immunovia att lämna in ett omfattande paket med kliniska data som visar:

- Analytisk validitet: Att laborietet mäter biomarkörerna i testet korrekt.
- Klinisk validitet: Att testet korrekt identifierar vad som är bukspottkörtelcancer och vad som inte är det.
- Klinisk nytta: Att testet påverkar läkarens beslut och förbättrar behandlingsresultat.

En regional Medicare Administrative Contractor (MAC) granskar underlaget, tar in synpunkter och fattar beslut om täckning. Immunovia har redan genererat omfattande data som visar analytisk och klinisk validitet för PancreaSure-testet. Bolaget arbetar nu med att bygga evidens för klinisk nytta inför en LCD-ansökan, som planeras till 2026.

**Om CMS, CLFS och LCD**

- CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services): Amerikansk myndighet som administrerar sjukförsäkringsprogrammen Medicare och Medicaid.
- CLFS (Clinical Laboratory Fee Schedule): Den amerikanska ersättningstabellen som fastställer hur mycket Medicare betalar för laborietester.
- LCD (Local Coverage Determination): Ett regionalt beslut inom Medicare som avgör om en behandling eller ett test anses medicinskt motiverat och därmed täcks av försäkringen.

### **För mer information, vänligen kontakta**

Jeff Borcharding, VD

[jeff.borcharding@immunovia.com](mailto:jeff.borcharding@immunovia.com)

### **Immunovia i korthet**

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med visionen att öka överlevnadsfrekvensen för patienter med bukspottkörtelcancer genom tidig upptäckt av cancer. Immunovia fokuserar på utveckling och kommersialisering av blodbaserade tester för att detektera proteiner och antikroppar som indikerar att en högriskindivid har utvecklat bukspottkörtelcancer. Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Företaget uppskattar att den adresserbara amerikanska marknaden omfattar 1,8 miljoner individer som årligen kan dra nytta av ett test.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, besök [www.immunovia.com](http://www.immunovia.com).