



## **BrainCool AB (publ) - Uppdatering om försäkringsersättning för Cooral® System USA**

BrainCool beviljades den 31 januari 2021 en ”Breakthrough Device”-beteckning för Cooral®-systemet, för att förebygga oral mukositis.

I samband med det meddelades att Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) även beslutat att Cooral®-systemet erhåller automatisk försäkringsersättning ("reimbursement") direkt vid marknadsgodkännandet från FDA inom Medicare Coverage of Innovative Technology (MCIT) program.

CMC:s generella beslut om automatisk försäkringsersättning vid ett FDA-godkännande av innovativa medicintekniska produkter togs den 12 januari 2021 och trädde i kraft den 14 januari 2021. Den nya Biden-administrationen som tillträdde den 20 januari 2021 begärde dock därefter att CMC skulle utlysa ett remissförfarande för att inhämta synpunkter från allmänheten och olika berörda intressegrupper. CMC biföll denna begäran den 12 mars 2021. Remissyttranden ska ha inkommit till CMC den 16 april 2021.

Remissrundan innebar att implementeringen av CMC:s beslut den 12 januari sköts upp från den 14 januari till 15 maj. **VD Martin Waleij kommenterar**

*- BrainCool ser positivt på det läggs en bra grund för CMC:s beslut som också är förankrat i den nya Biden-administrationen. Både Obama- och Trump- administrationerna verkade för CMS:s beslut. BrainCool samarbetar med ett amerikanskt konsultbolag för att etablera en prisstrategi inför den kommande lanseringen i USA. Vi för även diskussioner både med det offentliga försäkringsersättningssystemet (Medicare) och med de många av de privata alternativen.*

PM om uppskjutningen från CMS som släpptes 12:e mars:

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/03/17/2021-05490/medicare-program-medicare-coverage-of-innovative-technology-mcit-and-definition-of-reasonable-and>

Artikel i ämnet:

<https://www.medtechdive.com/news/cms-puts-the-brakes-on-breakthrough-device-coverage-rule/596759/>

### **För mer information**

Martin Waleij - VD  
+46 - 733 -93 70 76  
E-post: martin.waleij@braincool.se

**Om BrainCool AB (publ)**

BrainCool AB (publ) är ett innovativt medicinteknikföretag som utvecklar, marknadsför och säljer ledande medicinska kylningssystem för indikationer och områden med betydande medicinska mervärden inom sjukvården. Bolaget fokuserar på två affärsområden, Brain Cooling och Onkologi. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund. Aktien är noterad på Spotlight Stock Market.