



BrainCool AB (publ) – BrainCool ansöker inom kort FDA-godkännande av Cooral® Systems och beslut om försäkringsersättning i USA förlängs till den 15 december 2021

Det amerikanska hälsodepartementet har genom avdelningen Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) i en skrivelse meddelat att tiden förlängs till den 15 december 2021 för ett slutgiltigt beslut avseende automatisk försäkringsersättning i samband med ett FDA-godkännande av innovativa medicintekniska produkter. CMS skriver att tidsfristen ger mer utrymme att bemöta remissyttranden som kommit in från olika intressenter.

- Vi ser positivt på att ytterligare beredning av ärendet kan komma att reda ut vissa oklarheter och praktiska detaljer som saknades i lagförslaget. Vi bedömer därför att sannolikheten har ökat för att lagförslaget, förmodligen i en modifierad form, går igenom. Tidsmässigt blir det ingen större skillnad för BrainCool och dess produkt Cooral® som av FDA klassats som innovativ medicinteknisk produkt. Vi kommer den närmaste veckan lämna in en slutlig och formell de Novo-ansökan till FDA avseende Cooral®. Därefter kan ett besked från FDA om godkännande komma inom 3–6 månader, säger Martin Waleij, VD för BrainCool.

Amerikanska FDA beviljade den 31 januari 2021 en ”Breakthrough Device”-beteckning för BrainCools Cooral® Systems som är en behandling för att förebygga oral mukositis (OM). OM är en biverkan vid bland annat cancerbehandling med cellgifter. Samtidigt meddelade CMS att Cooral® Systems skulle erhålla automatisk försäkringsersättning under Medicare vid ett FDA-godkännande av Cooral®.

CMS: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 inom ramen för lagen om Medicare Coverage of Innovative Technology (MCIT). Den nya Biden-administrationen som tillträdde den 20 januari 2021 begärde därefter att CMS skulle utlysa ett remissförfarande för att inhämta synpunkter från allmänheten och olika berörda intressegrupper. CMS biföll denna begäran den 12 mars 2021. Remissrundan innebar att implementeringen av CMS:s beslut den 12 januari sköts upp från den 14 januari till 15 maj.

Nu har således tidsfristen för beslut att implementera MCIT förlängts till den 15 december 2021 för att CMS ska kunna ta hänsyn till remissyttranden som kommit in. Det berör bland annat den praktiska implementeringen av lagen såsom kodning och utbetalningar av försäkringen. Kodning av en ny produkt erhålls normalt av American Medical Association vilket ger möjlighet till att söka försäkringsersättning offentligt eller privat. Omfattningen av ersättning utöver själva produkten var också oklar och behöver belysas. Det efterlyses mer hänsyn till perspektiv från läkare och patienter som i andra försäkringssystem. Härutöver finns synpunkter avseende uppföljning efter ett godkännande av mer kliniska data specifikt för personer som täcks av Medicare.

BrainCool har ännu inte erhållit marknadsgodkännande av FDA för Cooral® Systems. Det är främst innovativa medicintekniska produkter som redan fått godkännande som drabbas av förseningen. En mer robust utformning och implementering av lagen bedöms ge bättre förutsättningar att den verkligen genomförs och att den blir långsiktigt hållbar. I en skrivelse har även 37 demokratiska kongressledamöter uppmanat CMS att starta implementeringen av MCIT.

- Både Obama och Trumpadministrationerna förespråkade automatisk försäkringsersättning för innovativa produkter inom ramen för Medicare. Syftet är att så många människor som möjligt ska kunna ta del av den senaste tekniken inom sjukvården. Det ser fortsatt lovande ut med Biden-administrationen även om reformen senareläggs drygt ett halvår, säger Martin Waleij.

Med en inlämnad ansökan till FDA inom kort kan BrainCools Cooral® Systems erhålla ett marknadsgodkännande inom sex månader. Det skulle sammanfalla i tiden för CMS nästa beslut. Samtidigt förbereder BrainCool lanseringen av Cooral® Systems i USA som även omfattar andra försäkringssystem.

Denna information är sådan som BrainCool AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (EU nr 596/2014). Informationen lämnades, genom angiven kontaktpersons försorg, för offentliggörande 2021-05-16 15:38 CET.

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.