

BrainCool AB (publ) En ny CPT-kod för kylning av patienter som genomgår kemoterapi banar väg för försäkringsersättning för BrainCools Cooral® System och lanseringen i USA tidigareläggs

BrainCool AB (publ) informerar att American Medical Association (AMA) formellt meddelat godkännande av en ny CPT-kod® (Current Procedural Terminology) för kryoterapi med bolagets produkt Cooral-system för patienter som genomgår cellgiftsbehandling (se även länk nedan). Den nya koden CPT 3 kommer att godkännas den 1 januari 2024 och träda i kraft den 1 juli 2024.

Den nya koden har flera positiva implikationer för BrainCool och dess produkt Cooral® System. Den öppnar upp möjligheten för försäkringsersättning för Cooral® System från Medicare – det amerikanska offentliga sjukvårdssystemet, även utan s. k fasttrack reimbursement TCET. Försäkringsersättning i detta fall kräver ingen amerikansk klinisk prövning under en period över fem år. Detta innebär att BrainCool kan tidigarelägga den officiella lanseringen av Cooral® System på den amerikanska marknaden till mitten av 2024 i stället för 2025/26.

Försäkringsersättning kommer att underlätta en snabbare penetration av marknaden och generera mer klinisk evidens om Coorals fördelar även för andra aktörer än Medicare på marknaden, såsom de stora privata försäkringsbolagen. Fördelarna inkluderar att lindra smärta för patienter som genomgår kemoterapi och minska kostnaderna. De medicinska kostnaderna för behandling av oral mukositis uppskattas till cirka 25 000 USD per patient.

BrainCool kommer på sikt att gynnas av att etablera ett ersättningsramverk även för den privata försäkringssektorn. Som tidigare aviserats kommer BrainCool att etablera en robust struktur med en randomiserad, kontrollerad studie med endast amerikanska patienter. Fokus ligger på patienter som drabbats av lymfom och som också behandlas med stamcellstransplantationer. Den kliniska studien kommer att omfatta 80-100 patienter med den första patienten rekryterad under första kvartalet 2024. Studien beräknas vara klar i slutet av 2025.

VD Martin Waleij kommenterar godkännande av den nya koden:

"Vi är mycket nöjda med att nå ytterligare en milstolpe i vår plan att utöka vår terapi med kylteknik till onkologipatienter. Den används redan för patienter som återhämtar sig från hjärt- och neurologiska trauman. Denna milstolpe följer publiceringen av en central studie av Cooral i den prestigefyllda tidskriften Bone Marrow Transplantation, som rapporterar om behandlingens effekt, FDA-beteckning av Cooral® System som en Breakthrough Device och FDA-godkännande av enheten, vilket möjliggör marknadsföring i USA. Med försäkringsersättning från Medicare planerar bolaget att börja marknadsföra Cooral® System i USA redan under 2024. Vi fortsätter också förberedelserna för den kliniska studien i USA för att bana väg för en bredare täckning av försäkringsersättning."

Den nya CPT-koden är unik eftersom det tidigare inte fanns någon kod alls för behandling av oral

mukosit med kryoterapi. Ansökningsprocessen för koden har varit mycket smidig och det fanns inga invändningar på vägen till godkännande.

<https://www.ama-assn.org/system/files/september-2023-cpt-summary-panel-actions.pdf>

Kontakter**För mer information**

Martin Waleij - VD

+46 - 733 -93 70 76

E-post: martin.waleij@braincool.se

Om oss

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. BrainCool AB (publ) har sitt säte i Lund.

Aktien är noterad på Nasdaq First North Growth Market, under kortnamnet "BRAIN".

Bolagets Certified Adviser är Eminova Fondkommission AB.

Bifogade filer

[BrainCool AB \(publ\) En ny CPT-kod för kylning av patienter som genomgår kemoterapi banar väg för försäkringsersättning för BrainCools Cooral® System och lanseringen i USA tidigareläggs](#)