

BrainCool AB (publ): Nytt förslag om försäkringsersättning till "breakthrough" medicinska produkter godkända av FDA

Den amerikanska administrationen lanserar med stöd av Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) ett nytt sätt att etablera "fast track" försäkringsersättning för banbrytande medicinska produkter. Förslaget är gynnsamt för BrainCools produkt Cooral® Systems.

The Cooral® System, som har en s. k. "Breakthrough device designation", är marknadsgodkänd av US FDA sedan 16 oktober, 2022. Produkten förebygger och lindrar den allvarliga biverkan av cancerbehandling, oral mukositis.

Det nya försäkringssystemet kallat Transitional Coverage for Emerging Technologies (TCET) syftar till att säkerställa försäkringsersättning inom Medicare för nya banbrytande medicinska produkter och nya medicintekniska innovationer. Försäkringsskyddet kan tillhandahållas uppskattningsvis tre till fem år i form av en övergångsperiod som skulle kunna övergå i en långsiktig försäkringsersättning inom Medicare.

Det nya TCET-förslaget "stödjer både förbättrad patientvård och innovation genom att tillhandahålla en tydlig, transparent och konsekvent försäkringsersättning samtidigt som robusta skyddsåtgärder för patienter inom Medicare bibehålls", säger CMS i ett uttalande.

Förslaget i korthet:

- Programmet är endast tillämpligt för produkter som gynnar patientgruppen inom Medicare såsom patienter 65+ år, veteraner och funktionshindrade.
- CMS avser att besluta om försäkringsersättning skyndsamt eller inom sex månader efter FDA:s marknadsgodkännande.
- "Fast track" försäkringsersättningen etableras under tre till fem år, parallellt med att ytterligare klinisk evidens genereras för att säkerställa en förutsägbar och långsiktig försäkringstäckning inom Medicare.
- Företagen kommer att behöva utveckla en evidensutvecklingsplan (EDP) för att åtgärda eventuella brister i klinisk evidens för att kunna överföra ersättningen omfattande 3 – 5 år till beslut om långsiktig ersättning inom Medicare. EDP:er kan inkludera traditionella kliniska studier, ändamålsenliga studier men även utveckling av "real world data", dvs uppföljning av produktens resultat på marknaden som inte är kliniska studier.

CMS kommer att ta offentliga kommentarer till meddelandet i 60 dagar efter publiceringen.

Meddelandet är planerat att publiceras den 27 juni 2023. (<https://public-inspection.federalregister.gov/2023-13544.pdf>)

VD Martin Waleij kommenterar

- "Cooral®-systemet passar väl in med den definierade patientgruppen inom Medicare som omfattar över 50 procent av cancerpatienterna i USA och det skapar en utmärkt möjlighet för BrainCool. Vi

samarbetar redan aktivt med Medicare för evidensutveckling av Cooral Systems och vi har nyligen skickat in en begäran om en ny CPT-kod för kylbehandlingen med Cooral till American Medical Association."

Om Oral Mucositis (OM)

Oral Mucositis ett mycket signifikant och ibland dosbegränsande tillstånd som har rapporterats som den mest försvagande komplikationen av cancerterapi. OM kan förekomma i kombination med en mängd försvagande symtom som kan äventyra patienternas förmåga att upprätthålla munhygien. Exempelvis obehaglig oral smärta, vilket kan leda till ett ökat behov av smärtstillande medel och ibland opioder som administreras intravenöst. OM är vidare förknippat med undernäring, viktnedgång, användning av matarrör eller total parenteral näring och försämrad livskvalitet, och det kan representera en portal för systemiska infektioner som kan leda till sepsis och död. Sammantaget kan dessa symtom tillsammans med deras relaterade följder leda till sjukhusvistelse och kan medföra ökade kostnader för vårdsystemen.

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 \(publ\): Nytt förslag om försäkringsersättning till "breakthrough" medicinska produkter godkända av FDA](#)