

Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity na výmenu ľudskej šošovky u dospelých pacientov s kataraktou

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15364

Podskupina:
XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická,
monofokálna – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom, asférická
(existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:
O8708A

Publikované dňa:
22.04.2026

Link:
[https://niho.sk/publikovane-
projekty/](https://niho.sk/publikovane-projekty/)



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na výmenu ľudskej šošovky s cieľom dosiahnutia zrakovkej korekcie afakie u dospelých pacientov s kataraktou, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** na maximálne **104,75 €** za 1 ks, čo zodpovedá 7,19 % zľave voči maximálnej úhrade vo verejnej lekární vo výške 112,87 € za 1 ks.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Katarakta (zákal šošovky) je celosvetovo najčastejšia príčina zhoršenia zrakovkej ostrosti. Celosvetovo trpí kataraktou viac ako 95 miliónov ľudí. Diagnóza počiatočného až pokročilého zákalu šošovky je stanovená u 91 % populácie medzi 75 – 85 rokom veku. Katarakta je opakovane uvádzaná ako najčastejšia príčina slepoty na svete. Vyššia incidencia katarakty je pozorovaná v prítomnosti rôznych faktorov: ženské pohlavie, afroamerická rasa, myopia, užívanie kortikoidov, diabetes mellitus, hypokalcémia, metabolické syndrómy ale taktiež fajčenie, užívanie veľkého množstva alkoholu, zvýšená exponencia UV žiareniu, dehydratácia, proteínový deficit, úrazy oka. Okrem zníženia zrakovkej ostrosti môže spôsobovať optické fenomény, zníženie kontrastnej citlivosti, zmeny refrakcie, monokulárnu diplopiu a ďalšie. Operácia katarakty s implantáciou vnútroočnej šošovky (IOL, z angl. Intraocular Lens) je veľmi efektívnou chirurgickou metódou. Implantácia vnútroočnej šošovky slúži na korekciu optickej chyby vznikajúcej operáciou katarakty.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity implantovateľná, akrylová, monofokálna
- Komparátorom je:
 - Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P, ŠÚKL kód: O2156A, podskupina: XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická, monofokálna – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom, asférická

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Výrobca nepredložil dostatočný dôkaz o klinickom prínose intervencie voči komparátoru. Účinnosť a bezpečnosť považujeme pre účely hodnotenia za podobné. Tento predpoklad je však spojený s neistotou.**
- Výrobca na preukázanie **účinnosti** využíva iba naivné porovnanie hodnotenej intervencie s komparátorom, pričom v ňom používa údaje iba v jednom ukazovateli – „hĺbka zaostrenia“. Ako dôkaz pre intervenciu výrobca dokladá štúdiu Akahoshi T. 2025, v ktorej je sledovaná účinnosť šošovky ISOPURE Serenity. Ako dôkaz pre komparátor výrobca uvádza štúdiu Eom Y. et al. 2025. Do výpočtu v rámci analýzy nákladovej efektívnosti výrobca používa len údaje odpovedajúce hodnote hĺbky zaostrenia do diaľky.
- Porovnanie **bezpečnosti** intervencie a komparátora nie je dostupné. Bezpečnosť hodnotenej technológie bola sledovaná v rámci štúdie Akahoshi T. 2025, pričom neboli reportované žiadne nežiaduce udalosti. Bezpečnosť komparátora nebola v štúdiu Eom Y. et al. 2025 sledovaná.
- **Mortalita a kvalita života** neboli v predložených štúdiách sledované.
- Štúdia Akahoshi T. 2025 má viaceré nedostatky v **internej a externej validite**:
 - Jednoramenná štúdia uskutočnená v jednom centre.
 - Nízky počet pacientov a krátka doba sledovania.
 - Účinnosť dvoch typov šošoviek spracovaná do jedného výsledku v rámci intervencie.
 - Absencia sledovania relevantných ukazovateľov.
 - Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti intervencie a komparátora.
- Štúdia Eom Y. et al. 2025 má viaceré nedostatky v **internej a externej validite**:
 - Retrospektívna štúdia uskutočnená v jednom centre.
 - Nízky počet pacientov a krátka doba sledovania.
 - Výsledky iba pre monokulárnu zrakovú ostrosť.

- Absencia sledovania relevantných ukazovateľov.
- Štúdiá neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti intervencie a komparátora.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Hodnotená intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej výške úhrady 112,87 € za 1 ks nespĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti.**
- V základnom scenári dodanom výrobcom v rámci analýzy efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) dosahuje intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 112,87 €/ks **ICER vo výške -16,22 eur/zlepšenie zrakovej ostrosti**, pri zlepšení o -0,50 D v ukazovateli zrakovej ostrosti a vyšších nákladoch o 8,11 eur. V predložennom základnom scenári sme identifikovali viacero nedostatkov, ktoré sme upravili na klinicky hodnovernejšie.
- V NIHO nastavení dosahuje intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 112,87 €/ks v rámci CMA voči komparátoru Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P vyššie náklady o 8,11 €.
- **Aby bola Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 104,75 €/ks, čo predstavuje zľavu vo výške 7,19 % voči požadovanej úhrade 112,87 €/ks.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Hlavný zdroj neistoty je vyhodnotenie podobného klinického prínosu intervencie voči komparátoru na základe naivného porovnania. Za zdroj neistoty sú tiež považované možné dodatočné náklady spojené s nutnosťou použitia injekčného systému, ktorý nie je súčasťou balenia. Nepredpokladáme však, že tieto faktory by mohli zmeniť vyššie uvedený záver o nákladovej efektívnosti.
- Nižšie uvádzame úpravy v NIHO nastavení oproti pôvodnému nastaveniu analýzy. Všetky úpravy vychádzajú zo zistených nedostatkov a sú detailnejšie popísané v časti 5.1:
 - zmena typu analýzy na analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis).

Dopad na rozpočet

- **Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neudávame NIHO scenár dopadu na rozpočet. Pri kategorizovaní ŠZM s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO nebude zaradenie Šošovky vnútroočnej ISOPURE Serenity predstavovať dodatočné náklady z verejného zdravotného poistenia.** V prípade kategorizácie s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO predpokladáme úsporu v desiatkach centov až v jednotkách eur.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	6
Časový prehľad priebehu hodnotenia	7
Informácie o dokumente	8
1. Predmet hodnotenia	9
1.1. Výskumné otázky	9
1.2. Inklúzne kritériá	9
2. Metóda	11
2.1. Výskumné podotázky	11
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	11
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	12
3.1. Základná charakteristika ochorenia	12
3.2. Manažment a liečba pacienta	12
3.3. Opis technológie	13
3.4. Certifikácia technológie	14
3.5. Požadované podmienky úhrady	14
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	20
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	20
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	22
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	22
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	23
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	25
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	25
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	25
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	26
7.1. Etická analýza	26
7.2. Organizačné aspekty	26
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	26
7.4. Právne aspekty	26
8. Zdroje	27
9. Apendix	28
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	28
9.2. Komunikácia s výrobcom	28

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií	15
Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom	23
Tabuľka 4: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA	23
Tabuľka 5: Odhadovaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch a dopad na rozpočet podľa výrobcu	25

Obrázky

Obrázok 1: Vyobrazenie ŠZM Šošovka ISOPURE Serenity	13
Obrázok 2: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu	16
Obrázok 3: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor	16
Obrázok 4: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovkej ostrosti štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu	17

Obrázok 5: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie binokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu	18
Obrázok 6: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor	18
Obrázok 7: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor	19
Obrázok 8: Distribúcia sférického ekvivalentu 3 mesiace po implantácii šošovky ISOPURE Serenity zo štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu	20

Použité skratky

CDVA	monokulárna korigovaná zraková ostrosť, z angl. Corrected Distance Visual Acuity
CE	označenie európskej zhody, z franc. Conformité Européenne
CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness Analysis
CMA	analýza minimalizácie nákladov, z angl. Cost-Minimization Analysis
DCIVA	zraková ostrosť na strednú vzdialenosť korigovaná do diaľky, z angl. Distance-Corrected Intermediate Visual Acuity
DCNVA	zraková ostrosť na blízko korigovaná do diaľky, z angl. Distance-Corrected Near Visual Acuity
DOF	hĺbka zaostrenia, z angl. Depth of Focus
DP	dietetická potravina
EDOF	predĺžený fokus, z angl. Extended Depth of Focus
HTA	hodnotenie zdravotníckej technológie, z angl. Health Technology Assessment
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio
IO	indikačné obmedzenie
IOL	vnútroočná šošovka, z angl. Intraocular Lens
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvomý limit
MRSE	manifestný sférický ekvivalent refrakcie, z angl. Manifest Refraction Spherical Equivalent
MTF	funkcia prenosu modulácie, z angl. Modulation Transfer Function
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OPH	oftalmológ
OS	celkové prežívanie, z angl. Overall Survival
OSI	index objektívneho rozptylu, z angl. Objective Scatter Index
PO	preskripčné obmedzenie
SE	sférický ekvivalent
SR	Strehlov pomer, z angl. Strehl Ratio
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
UDVA	monokulárna nekorigovaná zraková ostrosť, z angl. Uncorrected Distance Visual Acuity
UIVA	nekorigovaná zraková ostrosť na strednú vzdialenosť, z angl. Uncorrected Intermediate Visual Acuity
UNVA	nekorigovaná zraková ostrosť na blízko, z angl. Uncorrected Near Visual Acuity
VA	zraková ostrosť, z angl. Visual Acuity
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	30.12.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	31.12.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	22.04.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	113 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Erika Mordačíková, PhD.
Ing. Miroslava Dunárová
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: EM je prvou autorkou hodnotenia; MD je druhou autorkou hodnotenia, KC je supervízovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Mordačíková E., Dunárová M., Colotková K.: Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity na výmenu ľudskej šošovky u dospelých pacientov s kataraktou. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM32; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na výmenu ľudskej šošovky s cieľom dosiahnutia zrakovej korekcie afakie u dospelých pacientov s kataraktou v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senilná katarakta • Iná katarakta • MKCH-10¹: H25.-; H26.- <p>Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zadná komorová vnútroočná šošovka je určená na vloženie do kapsulárneho vaku s prednou kapsulorhexisou na výmenu ľudskej šošovky na dosiahnutie vizuálnej korekcie afakie u dospelých pacientov, ktorým bola odstránená šošovka so sivým zákalom. <p>Šošovka by sa mala používať tak, ako je určené, u dospelých pacientov chirurgicky liečených na sivý zákal, s možnou pridruženou presbyopiou, ktorí si želajú zlepšené nekorigované videnie do diaľky a rozšírenú hĺbku zaostrenia z diaľky po strednú vzdialenosť a so zníženou závislosťou od okuliarov.</p> <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikačné obmedzenie: podskupina nemá určené • Návrh preskripčného obmedzenia: oftalmológ (OPH)
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity implantovateľná, akrylová, monofokálna,
Komparátor (z angl. Control)	
	Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P , ŠÚKL kód: O2156A, podskupina: XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afacká, monofokálna – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom, asférická
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. Overall Survival; celkové prežitie) <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zraková ostrosť • Kontrastná citlivosť • Manifestný sférický ekvivalent refrakcie (MRSE, z angl. Manifest Refraction Spherical Equivalent) • Citlivosť na oslnenie („glare“)

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	Kvalita života <ul style="list-style-type: none"> HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálno patientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

² [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadostí (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Štandardné postupy vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 27.3.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 14.4.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Katarakta (z gréc. katarrhaktes), známa aj ako sivý zákal, je akýkoľvek zákal šošovky, ktorý zvyčajne negatívne ovplyvňuje zrakovú ostrosť pacienta. Celosvetovo trpí kataraktou viac ako 95 miliónov ľudí. Diagnóza počiatočného až pokročilého zákalu šošovky je stanovená u 91 % populácie medzi 75 – 85 rokom veku. Katarakta je opakovane uvádzaná ako najčastejšia príčina slepoty na svete. Môže byť klasifikovaná podľa doby vzniku, podľa etiológie, podľa časti šošovky, ktorú postihuje, podľa tvaru, farby alebo stupňa zákalu [1, 2].

Vyššia incidencia katarakty je pozorovaná v prítomnosti nasledovných neovplyvniteľných faktorov: ženské pohlavie, afroamerická rasa, myopia, užívanie kortikoidov, diabetes mellitus, hypokalcémia, metabolické syndrómy. Faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku katarakty a zároveň sú ovplyvniteľné sú: fajčenie, užívanie veľkého množstva alkoholu, zvýšená exponencia UV žiarenia, dehydratácia, proteínový deficit, redukčné diéty (malnutricia), úrazy oka [1, 2].

Katarakta je celosvetovo najčastejšou príčinou zhoršenia zrakovkej ostrosti. Okrem toho môže spôsobovať optické fenomény, medzi ktoré patria glare (zhoršenie zrakovkej ostrosti spôsobené rozptylom svetla v optickom prostredí oka), zníženie kontrastnej citlivosti, zmeny refrakcie, monokulárna diplopia (viac lomných plôch v centre šošovky, čo vytvára dvojité obrazy) a ďalšie [2].

Diagnózu katarakty možno určiť na základe dôkladného oftalmologického vyšetrenia, ktoré zahŕňa anamnézu, keratometriu, refraktometriu, pachymetriu, meranie vnútroočného tlaku, určenie zrakovkej ostrosti, vyšetrenie očných adnexov, biomikroskopia oka na štrbinovej lampe v mydriáze, oftalmoskopia očného pozadia, biometria a výpočet hodnoty vnútroočnej šošovky. Tieto vyšetrenia sú nevyhnutné pre správny výsledok operácie.

3.2. Manažment a liečba pacienta

Na Slovensku sú dostupné štandardné postupy venované chirurgickej liečbe katarakty, ktorých 1. revízia bola uskutočnená 1.11.2025 [2].

Liečba katarakty sa podľa týchto postupov riadi výsledkom klinického vyšetrenia a na základe zváženia niekoľkých ďalších faktorov. Súčasná technologická možnosť radia operáciu katarakty medzi mikrochirurgické operačné výkony s rýchlou a uspokojivou úpravou zrakovkej ostrosti, krátkodobou rekonvalescenciou a minimálnym množstvom komplikácií. Operácia katarakty s implantáciou vnútroočnej šošovky (IOL, z angl. Intraocular Lens) je najefektívnejšou chirurgickou metódou. S použitím prémiových vnútroočných šošoviek je možné kombinovať operáciu katarakty s úpravou astigmatizmu, presbyopie, alebo oboje, ak je to potrebné [2].

Implantácia vnútroočnej šošovky slúži na korekciu optickej chyby vznikajúcej operáciou katarakty. V súčasnej dobe sú štandardom jednokusové šošovky (one-piece), viackusové (multi-piece), monofokálne (jednoohniskové), mäkké (foldable), s ostrými hranami (square edge), vyrobené z akrylátov, či silikónu s UV filtrom, ktoré sa implantujú do puzdra pôvodnej šošovky. Ich veľkou prednosťou je možnosť implantácie malým operačným rezom pomocou špeciálnych zavádzacích injektorových systémov, ktoré zaisťujú minimálny kontakt nástrojov a chirurga s umelou šošovkou pred jej implantáciou do oka. Tým sa výrazne znižuje riziko pooperačnej infekcie a prípadné poškodenie šošovky počas manipulácie a skraca sa doba potrebná na rehabilitáciu pacienta [2].

- Štandardné vnútroočné šošovky (sférické), v ktorých sú okrajové svetelné lúče zameriavané viac do diaľky ako paraxiálne lúče, majú pozitívnu sférickú aberáciu. Výsledkom použitia týchto vnútroočných šošoviek je pre pacienta znížená kontrastná citlivosť.
- Asférické optické vnútroočné šošovky ponúkajú možnosť zlepšiť funkčné videnie a kvalitu videnia zlepšením kontrastnej citlivosti, obmedzením svetelných kruhov a zlepšením optickej kvality. Klinické dáta u týchto šošoviek preukázali redukciu očných sférických aberácií, lepšiu kontrastnú citlivosť a lepšie nočné videnie. Potenciálnym nebezpečenstvom u niektorých asférických produktov je indukcia aberácií, zvlášť kómy, pokiaľ by došlo k decentracii, alebo vychýleniu vnútroočnej šošovky z osi.

- Torické vnútroočné šošovky znižujú závislosť na okuliaroch spôsobenú astigmatizmom. Až 15 – 29 % pacientov s kataraktou má astigmatizmus 1,50 dioptrie alebo vyšší. Torické IOL v porovnaní s netorickými monofokálnymi vnútroočnými šošovkami znižujú závislosť na okuliaroch [2].

Na zlepšenie kvality života v podobe zníženia závislosti od okuliarov po operácii katarakty sa používajú: monovision (do dominantného oka cielená emetropia a do nedominantného oka do -0,5 D) a implantácia vnútroočných šošoviek korigujúcich presbyopiu. Pre každú z týchto stratégií je rozhodujúca indikácia a voľba pacienta. Chirurgovia musia poznať individuálny životný štýl a očakávania pacientov, len tak dokážu zvoliť najlepšiu možnú vnútroočnú šošovku. Vnútroočné šošovky korigujúce presbyopiu môžeme rozdeliť na multifokálne, akomodačné alebo šošovky s predĺženým fokusom (z angl. Extended Depth of Focus, EDOF) [2].

3.3. Opis technológie

ŠZM Šošovka ISOPURE Serenity je skladacia monofokálna vnútroočná šošovka s dizajnom otvorenej dvojitej slučky (Obrázok 1) určená na implantáciu do kapsulárneho vrečka po otvorení kapsuly kapsulotómiou a mala by nahradiť optickú funkciu prírodnej kryštalickej šošovky so sivým zákalom. ŠZM by mala zabezpečiť zlepšenie videnia do diaľky, potenciálne zlepšenie hĺbky zaostrenia z diaľky na videnie do strednej vzdialenosti a na zníženie závislosti od okuliarov. Má optiku s asférickým refrakčným polynómom.

Vnútroočná šošovka ISOPURE Serenity je 100 % zložená z GFY materiálu (kovalentne zosieťovaného materiálu lekárskej kvality), pozostávajúceho z kopolyméru (2-hydroxyetylmetakrylát; fenoxetylakrylát; polypropylénglykol dimetakrylát) s kovalentne naviazanými chromofórnymi filtrujúcimi ultrafialové a modré svetlo.

Vnútroočná šošovka s dioptriou +20,0 prenáša < 34 % pri 400 nm a < 72 % pri 450 nm. Index lomu je 1,53. Celkový priemer šošovky je 11,40 mm. Priemer optiky je 6,0 mm.

Sférický výkon v rovine vnútroočnej šošovky je: +10 D až +35 D. Dioptické prírastky: 0,5 D prírastok (od +10,0 D až +30,0 D); 1,0 D prírastok (od +31,0 D až +35,0 D). Výkon implantovanej vnútroočnej šošovky pre každého pacienta možno vypočítať z polomeru rohovky, axiálnej dĺžky oka a konštanty A špecifikovanej pre šošovku podľa vzorcov v literatúre.

ŠZM je dodávaná sterilne zabalená (1 ks/ balenie). Na implantáciu šošoviek ISOPURE sa odporúča použiť injekčný systém Medicel Accuject a viskoelastický roztok, ktoré nie sú súčasťou balenia.

Obrázok 1: Vyobrazenie ŠZM šošovka ISOPURE Serenity



Zdroj: [1]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Zadná komorová vnútroočná šošovka je určená na vloženie do kapsulárneho vaku s prednou kapsulorhexisou na výmenu ľudskej šošovky na dosiahnutie vizuálnej korekcie afakie u dospelých pacientov, ktorým bola odstránená šošovka so sivým zákalom.

Šošovka je určená pre dospelých pacientov, chirurgicky liečených na sivý zákal, s možnou pridruženou presbyopiou, ktorí si želajú zlepšené nekorigované videnie do diaľky a rozšírenú hĺbku zaostrenia zo vzdialenosti na strednú, so zníženou závislosťou od okuliarov.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre ŠZM Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity vydaný v kategórii *Intraocular Lenses (MDN 1104)*. Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity patrí do rizikovej triedy IIb, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE, ktorý priložil výrobca v žiadosti, je platný od 06.08.2024 do 28.08. 2027. CE bol vydaný spoločnosťou BSI (British Standards Institution).

3.5. Požadované podmienky úhrady

Pre ŠZM Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity implantovateľná, akrylová, monofokálna (ŠÚKL kód: O8708A) výrobca navrhuje maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 112,87 €/ks, pričom počíta s 5 % DPH. Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny *XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická, monofokálna – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom, asférická*. Výrobca nepočíta so žiadnym doplatkom pacienta.

Indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny *XF2.10.2*, ktorá nemá určené indikačné obmedzenie. Populácia, pre ktorú žiada úhradu je určená účelom určenia.

Preskripčné obmedzenie (PO):

Podskupina, do ktorej výrobca ŠZM žiada o zaradenie má určené PO: oftalmológ (OPH).

Množstvomý limit (ML):

Podskupina, do ktorej výrobca ŠZM žiada o zaradenie nemá určený ML.

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Nesúlad indikácie uvedenej v MER v porovnaní s návodom na použitie. Výrobca v rámci MER v časti C2 uvádza, že šošovka ISOPURE Serenity by sa mala používať „u dospelých pacientov s už existujúcim astigmatizmom chirurgicky liečených na šedý zákal“. Pre pacientov s astigmatizmom je podľa návodu na použitie vhodná ISOPURE Serenity Toric. Hodnotená intervencia je však netorický model šošovky.

3.6. Relevantné komparátory

V prípade ŠZM Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity za relevantný komparátor považujeme **Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P** (ŠÚKL kód: O2156A, podskupina *XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická, monofokálna – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom, asférická*). Ide o ŠZM s najvyššou spotrebou z podskupiny Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov [3], do ktorej výrobca požaduje zaradenie.

Voľba relevantného komparátora je v súlade s výrobcom. Na základe údajov z Národného centra zdravotníckych informácií (NZCI) bola spotreba uvedeného komparátora za posledný plávajúci rok (4. kvartál 2024, 1. – 3. kvartál 2025) 179 ks [4].

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v rámci MER nepredkladá žiadne priame alebo nepriame porovnanie intervencie voči komparátoru, využíva iba naivné porovnanie v jednom parametri – stredná hodnota hĺbky zaostrenia (DOF, z angl. Depth of Focus). Ako zdroj údajov o účinnosti ŠZM Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity používa štúdiu Akahoshi T. 2025. Pre komparátor Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P výrobca predložil štúdiu Eom Y. et al. 2025. Výrobcom predložené štúdie **akceptujeme** a zahrňame ich do hodnotenia. Charakteristika jednotlivých štúdií je uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 2).

Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií

NCT	Poznámka	Intervencia	Komparátor	Počet pacientov	Stav
N/A	Akahoshi T. 2025	Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity	-	19 (38 očí)	ukončená
N/A	Eom Y. et al. 2025	Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P	Šošovka vnútroočná Tecnis ZCB00	25 (32 očí) : 27 (38 očí)	ukončená

Zdroj: [5, 6]

Štúdia **Akahoshi T. 2025** je prospektívna jednoramenná štúdia uskutočnená v jednom centre v Japonsku. Do štúdie boli zahrnutí pacienti s prítomnou kataraktou vo veku ≥ 45 rokov, u ktorých bol časový odstup operácie jednotlivých očí (v prípade potreby operovať obe oči) maximálne 30 dní. Exklúzne kritériá štúdie vylučovali možnosť zaradenia pacientov, ktorí v minulosti podstúpili intraokulárnu alebo rohovkovú operáciu (inú než implantácia vnútroočnej šošovky), pacientov s glaukómom alebo diagnostikovanými degeneratívnymi poruchami zraku aj pacienti, u ktorých sa vyskytli komplikácie počas zákroku alebo u ktorých nebola možná implantácia šošovky do kapsulárneho vaku. Implantácia šošovky bola uskutočnená pre 38 očí u 19 pacientov. Bližšiu charakteristiku pacientov sumarizuje Obrázok 2. V rámci štúdie boli sledované parametre: monokulárna korigovaná (CDVA, z angl. Corrected Distance Visual Acuity) a nekorigovaná (UDVA, z angl. Uncorrected Distance Visual Acuity) zraková ostrosť do diaľky, nekorigovaná zraková ostrosť na strednú (pri 80 cm a 66 cm vzdialenosti) vzdialenosť (UIVA, z angl. Uncorrected Intermediate Visual Acuity), zraková ostrosť na strednú vzdialenosť korigovaná do diaľky (DCIVA, z angl. Distance-Corrected Intermediate Visual Acuity), nekorigovaná zraková ostrosť na blízko (pri 40 cm vzdialenosti) (UNVA, z angl. Uncorrected Near Visual Acuity) a zraková ostrosť na blízko korigovaná do diaľky (DCNVA, z angl. Distance-Corrected Near Visual Acuity). Zraková ostrosť (VA, z angl. Visual Acuity) pri rôznych vergenciách bola stanovená pomocou fotopického binokulárneho defokusového testovania s najlepšou korekciou do diaľky, pri sférických adíciách v rozsahu od $-4,00$ D do $+1,00$ D v krokoch po $0,5$ D. Refrakcia (sféra, cylinder a os) bola zaznamenaná a bol vypočítaný sférický ekvivalent (SE). Sledované boli aj všetky nežiaduce udalosti alebo komplikácie počas operácie a následného sledovania. Dĺžka sledovania jednotlivých parametrov bola 3 mesiace po implantácii [5].

Štúdia **Eom Y. et al. 2025** je retrospektívna komparatívna štúdia uskutočnená v jednom centre v Kórei. Do štúdie boli zahrnutí pacienti s prítomnou kataraktou vo veku ≥ 40 rokov. Exklúzne kritériá štúdie vylučovali možnosť zaradenia pacientov, ktorí mali iné pridružené ochorenia oka, prechádzajúce operácie alebo úrazy oka, pacienti s astigmatizmom $> 1,0$ D. Implantácia šošovky CT LUCIA 621P bola uskutočnená pre 32 očí u 25 pacientov. Bližšiu charakteristiku pacientov sumarizuje Obrázok 3. V rámci štúdie boli sledované parametre: UDVA a CDVA (pri 6 m vzdialenosti), UIVA (pri 66 cm vzdialenosti), UNVA (pri 40 cm a 33 cm vzdialenosti). VA bola hodnotená monokulárne pri 6 m vzdialenosti pri sférických adíciách v rozsahu od $-4,00$ D do $+1,50$ D v krokoch po $0,5$ D. Index objektívneho rozptylu (OSI, z angl. Objective Scatter Index), funkcia prenosu modulácie (MTF, z angl. Modulation Transfer Function) a Strehlov pomer (SR, z angl. Strehl Ratio) boli vypočítané z funkcie bodového rozptylu na sietnici, meranej pomocou prístroja HD Analyzer. Zároveň bolo uskutočnené aj laboratórne optické testovanie (Optical Bench Test). Dĺžka sledovania jednotlivých parametrov bola 3 mesiace po implantácii [6].

Obrázok 2: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu

	Isopure Serenity IOL
Patients (n)	19
Eyes (n)	38
Age (y)	69.16 ± 10.28 (47 to 88)
Sphere (D)	0.18 ± 2.30 (-4.00 to 4.50)
Refractive cylinder (D)	-0.95 ± 0.81 (-2.50 to 0.00)
Spherical equivalent (D)	-0.29 ± 2.29 (-4.25 to 4.00)
Intraocular pressure (mmHg)	15.36 ± 2.22 (11 to 21)
K1 (D)	43.57 ± 1.36 (41.00 to 45.75)
K2 (D)	44.14 ± 1.52 (41.25 to 46.75)
Axial length (mm)	23.79 ± 1.63 (21.45 to 27.57)
Anterior chamber depth (mm)	3.01 ± 0.51 (2.01 to 3.95)
Lens thickness (mm)	4.57 ± 0.49 (3.25 to 5.42)
White-to-white (mm)	11.88 ± 0.51 (10.60 to 12.80)
Spherical IOL power (D)	20.53 ± 4.48 (11.50 to 29)

IOL - vnútroočná šošovka

Zdroj: [5]

Obrázok 3: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor

Parameter	CT LUCIA
Patients/eyes, n	25/32
Female, n (%)	14 (56%)
Right eye, n (%)	17 (50%)
Age, years (range)	71.1 ± 3.9 (64-80)
UDVA, logMAR (range)	0.37 ± 0.31 (0.1-1.0)
CDVA, logMAR (range)	0.21 ± 0.16 (0.1-0.7)
MRSE, D (range)	-0.03 ± 1.36 (-2.8-2.1)

CDVA - korigovaná zraková ostrosť do diaľky; MRSE - manifestný sférický ekvivalent refrakcie; UDVA - nekorigovaná zraková ostrosť do diaľky;

Zdroj: [6]

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Predmetné štúdie nesledovali mortalitu.

Morbidita

Zraková ostrosť

Výsledky štúdie Akahoshi T. 2025 v ukazovateli zrakovej ostrosti sú poskytnuté na obrázkoch nižšie. Obrázok 4 poskytuje výsledky monokulárnej zrakovej ostrosti (logMAR) u očí s implantovanou vnútroočnou šošovkou ISOPURE Serenity po 3 mesiacoch sledovania. Jednotlivé výsledky sú vyjadrené ako priemer so smerodajnou odchýlkou a rozsahy nameraných hodnôt. Obrázok 5 zobrazuje priemernú fotopickú binokulárnu zrakovú ostrosť pri najlepšej korekcii do diaľky v závislosti od vergencie ontotypu 3 mesiace po implantácii IOL ISOPURE Serenity.

Výsledky štúdie Eom Y. et al,2025 v ukazovateli zrakovej ostrosti sumarizuje Obrázok 6. Tieto výsledky odpovedajú monokulárnej zrakovej ostrosti pri sledovaní po 3 mesiacoch od implantácie šošovky CT LUCIA 612P. Hodnoty sú uvedené ako priemer nameraných hodnôt so smerodajnou odchýlkou a rozsahy. Obrázok 7 zobrazuje priebeh priemernej monokulárnej defokusovej krivky pre šošovku CT LUCIA 612P.

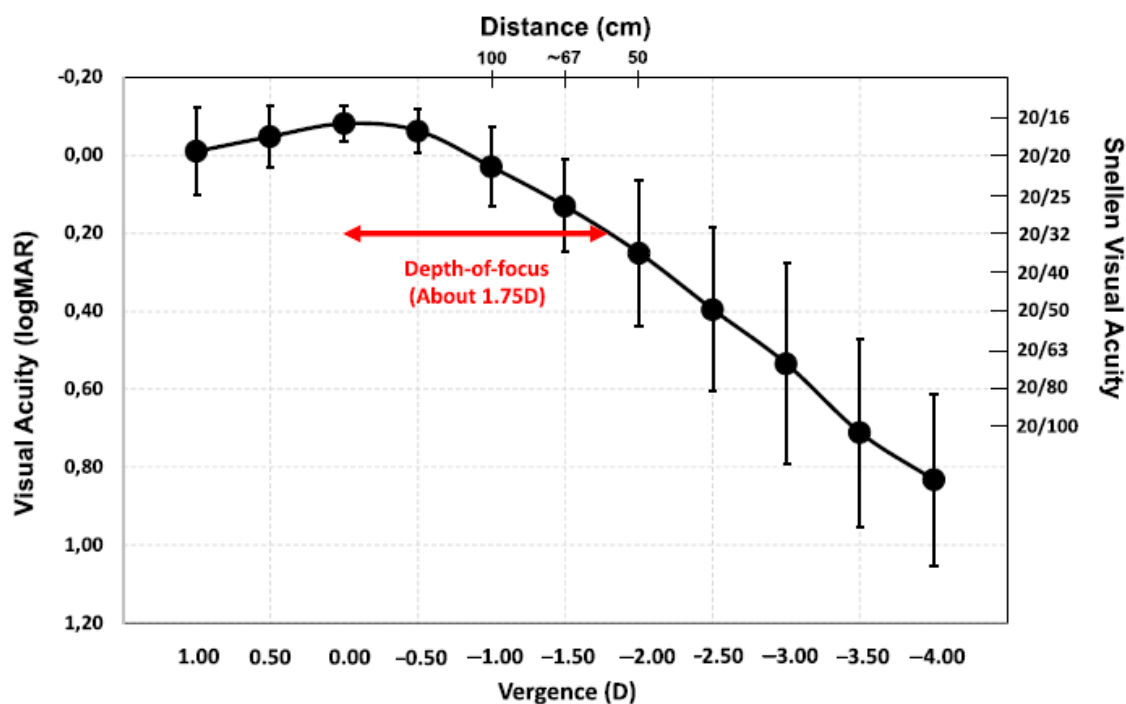
Obrázok 4: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu

	Isopure Serenity IOL
UDVA	-0.05 ± 0.08 (0.15 to -0.10)
CDVA	-0.08 ± 0.05 (0.15 to -0.10)
UIVA (80 cm)	0.26 ± 0.14 (0.00 to 0.50)
DCIVA (80 cm)	0.23 ± 0.13 (0.00 to 0.50)
UIVA (66 cm)	0.32 ± 0.14 (0.10 to 0.60)
DCIVA (66 cm)	0.28 ± 0.13 (0.00 to 0.50)
UNVA (40 cm)	0.34 ± 0.14 (0.10 to 0.70)
DCNVA (40 cm)	0.35 ± 0.14 (0.10 to 0.70)

CDVA - korigovaná zraková ostrosť do diaľky; DCIVA - zraková ostrosť na strednú vzdialenosť korigovaná do diaľky; DCNVA - zraková ostrosť na strednú vzdialenosť korigovaná do diaľky; UDVA - nekorigovaná zraková ostrosť do diaľky; UIVA - nekorigovaná zraková ostrosť na strednú vzdialenosť; UNVA - nekorigovaná zraková ostrosť na blízko

Zdroj: [5]

Obrázok 5: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie binokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu



Zdroj: [5]

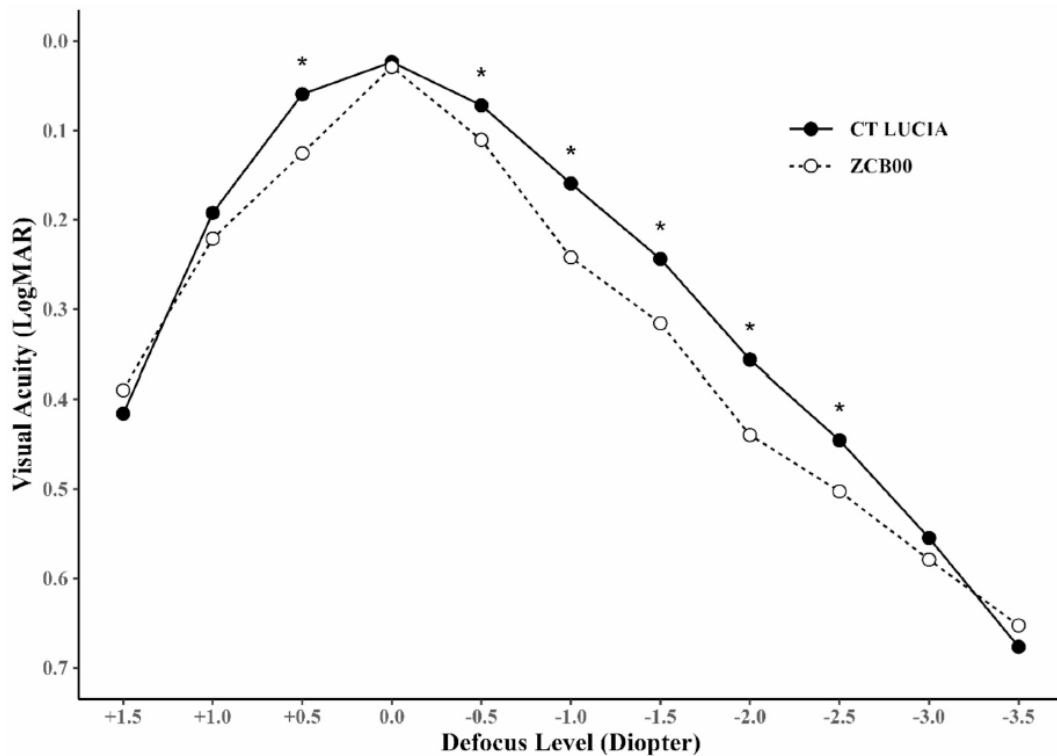
Obrázok 6: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor

Parameter	CT LUCIA
UDVA at 6 m, logMAR (range)	0.09 ± 0.08 (0–0.4)
CDVA at 6 m, logMAR (range)	0.02 ± 0.04 (0–0.1)
UIVA at 66 cm, logMAR (range)	0.19 ± 0.12 (0–0.5)
UNVA at 40 cm, logMAR (range)	0.41 ± 0.14 (0.2–0.7)
UNVA at 33 cm, logMAR (range)	0.59 ± 0.11 (0.4–0.8)
Target SE, D (range)	0.09 ± 0.14 (–0.27–0.24)
MRSE, D (range)	–0.09 ± 0.31 (–0.75–0.63)
Prediction error, D (range)	0.17 ± 0.30 (–0.53–0.73)
Mean absolute error, D (range)	0.28 ± 0.20 (0–0.73)
OSI (range)	1.56 ± 0.95 (2.00–10.20)
MTF cutoff, CPD (range)	26.86 ± 11.04 (9.91–49.89)
Strehl ratio (range)	0.16 ± 0.06 (0.04–0.29)

CDVA – korigovaná zraková ostrosť do diaľky; CPD – cykly na stupeň; MRSE – manifestný refrakčný sférický ekvivalent; MTF – funkcia prenosu modulácie; OSI – index objektívneho rozptylu; SE – sférický ekvivalent; UDVA – nekorigovaná zraková ostrosť do diaľky; UIVA – nekorigovaná zraková ostrosť na strednú vzdialenosť; UNVA – nekorigovaná zraková ostrosť na blízko

Zdroj: [6]

Obrázok 7: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor



Zdroj: [6]

Kontrastná citlivosť

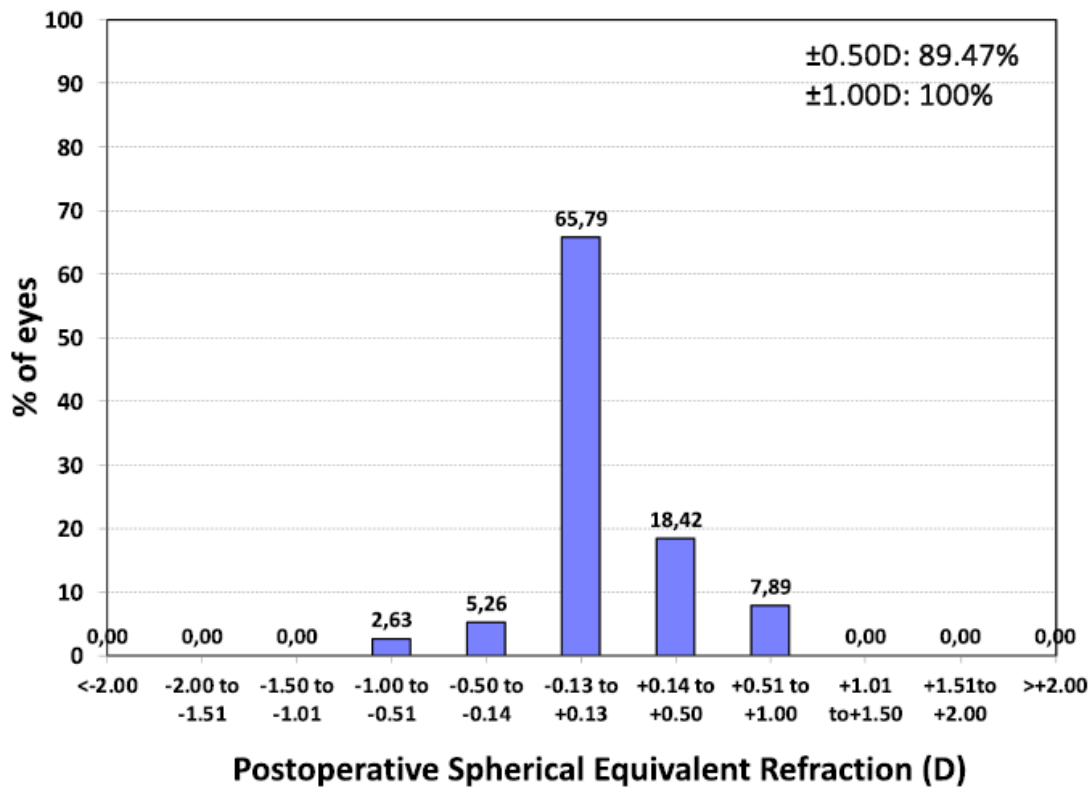
Predmetné štúdie nesledovali kontrastnú citlivosť.

Manifestný sférický ekvivalent refrakcie

Výsledky štúdie Akahoshi T. 2025 v ukazovateli manifestný sférický ekvivalent refrakcie po 3 mesiacoch od implantácie šošovky ISOPURE Serenity boli $0,12 \pm 0,35$ D (-0,75 – 1,00). Obrázok 8 poskytuje grafický prehľad distribúcie sférického ekvivalentu 3 mesiace po operácii.

Výsledky štúdie Eom Y. et al. 2025 v ukazovateli manifestný sférický ekvivalent refrakcie po 3 mesiacoch od implantácie šošovky CT LUCIA 612P boli $-0,09 \pm 0,31$ D (-0,75 – 0,63) (Obrázok 6).

Obrázok 8: Distribúcia sférického ekvivalentu 3 mesiace po implantácii šošovky ISOPURE Serenity zo štúdie Akahoshi T. 2025 pre intervenciu



Zdroj: [5]

Citlivosť na oslnenie („glare“)

Predmetné štúdie nesledovali citlivosť na oslnenie.

Kvalita života

Predmetné štúdie nesledovali kvalitu života.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Bezpečnosť v podobe výskytu všetkých nežiaducich udalostí alebo komplikácií počas operácie a následného sledovania boli sledované v rámci štúdie Akahoshi T. 2025. Štúdia Eom Y. et al. 2025 nesledovala výskyt nežiaducich udalostí. Dôkaz o bezpečnosti šošovky vnútroočnej ISOPURE Serenity čiastočne poskytuje aj certifikát CE popísaný v časti 3.4.

4.2.1 Výsledky bezpečnosti

V rámci štúdie Akahoshi T. 2025 neboli reportované žiadne komplikácie ani nežiadúce udalosti spojené s IOL.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Pri hodnotení validity klinických štúdií sme vychádzali z vlastného kritického hodnotenia a z limitácií opísaných v samotných štúdiách.

Interná validita

Internú validitu štúdia Akahoshi T. 2025 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Jednoramenná štúdia.** Štúdia neobsahovala kontrolné rameno čo znižuje jej internú validitu.
- **Uskutočnenie v jednom centre** v Japonsku. Implantáciu šošovky vykonával jeden chirurg v jednom odbornom centre.
- **Nízky počet pacientov.** Do štúdie bolo zahrnutých 19 pacientov, ktorým boli šošovky implantované do oboch očí (38 očí).
- **V štúdiu boli použité dva typy šošoviek** ISOPURE Serenity (torická a netorická) bez uvedenia rozdelenia pacientov a výsledkov pre jednotlivé šošovky pre jednotlivé typy.
- **Pri parametri UDVA nebola definovaná pozorovacia vzdialenosť.** V rámci rôznych štúdií zaoberajúcimi sa sledovaním UDVA sa táto vzdialenosť líši, pričom sú použité vzdialenosti napr. 4 m, 5 m alebo 6 m.
- **Krátka dĺžka sledovania.** Účinnosť šošovky bola vyhodnotená po 3 mesiacoch po implantácii, pre deklarovanie dlhodobej účinnosti šošovky je vhodnejšie dlhšie sledovanie.
- **V štúdiu neboli sledované ďalšie relevantné parametre** vrátane kontrastnej citlivosti ani hodnotenie fotických fenoménov. Rovnako nebola sledovaná centrácia a náklon šošovky.
- **Neobsahuje subjektívne hodnotenie pacientov** pre kvalitu videnia, spokojnosť pacientov ani neboli hodnotené fotické fenomény, ktoré môžu mať významný vplyv na kvalitu života pacientov.

Internú validitu štúdie Eom Y. et al. 2025 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Retrospektívny charakter štúdie.**
- **Uskutočnenie v jednom centre** v Kórei. Implantáciu šošovky vykonával jeden chirurg v jednom odbornom centre.
- **Nízky počet pacientov.** Do štúdie bolo zahrnutých 25 pacientov, ktorým boli šošovky implantované do očí (32 očí).
- **Štúdia poskytuje výsledky iba pre monokulárnu zrakovú ostrosť** bez poskytnutia informácií o binokulárnych výsledkoch videnia, čo môže byť kľúčové pre celkové hodnotenie videnia.
- **Krátka dĺžka sledovania.** Účinnosť šošovky bola vyhodnotená po 3 mesiacoch po implantácii, pre deklarovanie dlhodobej účinnosti šošovky je vhodnejšie dlhšie sledovanie.
- **V štúdiu neboli sledované ďalšie relevantné parametre** vrátane kontrastnej citlivosti ani hodnotenie fotických fenoménov. Rovnako nebola sledovaná centrácia a náklon šošovky
- **Neobsahuje subjektívne hodnotenie pacientov** pre kvalitu videnia, spokojnosť pacientov ani neboli hodnotené fotické fenomény, ktoré môžu mať významný vplyv na kvalitu života pacientov.

Externá validita

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Akahoshi T. 2025 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným ani iným komparátorom čo predstavuje značnú mieru neistoty.
- **Štúdia zahŕňa populáciu, ktorá sa líši od zamýšľanej populácie** pre šošovku ISOPURE Serenity uvedenej v návode na použitie. Do štúdie boli zahrnutí aj pacienti, ktorým bol implantovaný torický model hodnotenej šošovky.
- **Exklúzne kritériá štúdie neumožňovali časti pacientov zaradenie do štúdie.** Vylúčenie všetkých pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operáciu, prípadne úraz oka môže nadhodnocovať výsledky štúdie. Podľa štandardných postupov platných v slovenskom kontexte nie sú tieto stavy považované za všeobecnú kontraindikáciu.
- **Implantácia šošovky bola vykonaná jedným skúseným chirurgom.** Skúsenosti operátora môžu mať vplyv na prenositeľnosť výsledkov.

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Eom Y. et al. 2025 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným čo predstavuje značnú mieru neistoty.
- **Exklúzne kritériá štúdie neumožňovali časti pacientov zaradenie do štúdie.** Vylúčenie všetkých pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operáciu, prípadne úraz oka môže nadhodnocovať výsledky štúdie. Podľa štandardných postupov platných v slovenskom kontexte nie sú tieto stavy považované za všeobecnú kontraindikáciu.
- **Implantácia šošovky bola vykonaná jedným skúseným chirurgom.** Skúsenosti operátora môžu mať vplyv na prenositeľnosť výsledkov.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca ŠZM vykonal analýzu nákladovej efektívnosti vo forme výpočtu v rámci MER, t.j. bez predloženia samostatného modelu. Výrobca ako komparátor zvolil ŠZM Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 612P. Vzhľadom na predpokladanú rozdielnú účinnosť bola zvolená analýza efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie:

- **Akceptujeme** výrobcom zvolený komparátor. Diskusia k výberu relevantného komparátora je uvedená v časti 3.6
- **Neakceptujeme** výrobcom predložený typ analýzy – CEA, v súlade s diskusiou nižšie v časti 5.1.2 používame v NIHO nastavení analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. Cost-Minimization Analysis).

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca ako zdroj účinnosti hodnotenej technológie Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity používa údaje zo štúdie Akahoshi T. 2025 [5]. Účinnosť komparátora Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 612P preberá zo štúdie Eom Y. et al. 2025 [6]. Jednotlivé štúdie sú bližšie opísané v časti 4. Výrobca pri výpočte nákladovej efektívnosti intervencie voči komparátoru používa naivné porovnanie na základe jedného ukazovateľa - „hĺbka zaostrenia“ (DOF), na základe ktorého predpokladá vyššiu účinnosť intervencie.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie.

- **Akceptujeme s neistotou** výrobcom predložené štúdie. Nedostatky v internej a externej validite predložených štúdií sú diskutované v časti 4.3.
- **Akceptujeme s neistotou** použitý ukazovateľ účinnosti. Výrobcom zvolený ukazovateľ DOF je štandardne vyjadrovaný ako rozsah zrakovej ostrosti pri presne definovanej hodnote logMAR. DOF ako ho vyjadruje výrobca (horná hranica intervalu pri 0,2 logMAR) nebol v štúdiách primárne sledovaný. V rámci štúdie Akahoshi T. 2025 bol uvedený odhad tejto hodnoty pre videnie do diaľky (okolo 1,75 D), ktorý výrobca preberá nesprávne ako zápornú hodnotu (-1,75 D). V štúdiu Eom Y. et al. 2025 nebol poskytnutý výsledok DOF pre 0,2 logMAR a výrobca ho určuje na základe odčítania z grafu (Obrázok 7) ako hodnotu -1,25 D. Navyše sú tieto hodnoty získané v jednotlivých štúdiách z navzájom neporovnateľných defokusových kriviek. V prípade intervencie je defokusová krivka spracovaná pre binokulárnu zrkovú ostrosť, zatiaľ čo krivka pre komparátor odpovedá monokulárnej zrakovej ostrosti.
- **Neakceptujeme** deklarovaný prínos hodnotenej intervencie. Vzhľadom na naivné porovnanie intervencie, a komparátora, nedostatky v interpretácii výsledkov diskutované vyššie a nedostatky v kvalite predloženého klinického dôkazu nie je možné uznať prínos hodnotenej intervencie. Pre účely hodnotenia považujeme účinnosť intervencie a komparátora za porovnateľnú.

5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci nákladov používa iba náklady na jednotlivé ŠZM. Výrobca v žiadosti uvádza maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za hodnotený ŠZM vo výške 112,87 €/ks, pričom počíta s 5 % DPH. Náklady za komparátor uvádza vo výške 104,76 €/ks, čo predstavuje úhradu zdravotnej poisťovne uvedenú v Zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) platnom v čase podania žiadosti.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme s neistotou výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie:

- **Akceptujeme s neistotou** náklady na intervenciu. V rámci návodu na použitie hodnotenej intervencie je uvedené, že jej použitie je možné iba v kombinácii s injekčným systémom, ktorý však nie je súčasťou balenia. Možné dodatočné náklady súvisiace s injekčným systémom sú zdrojom neistoty.
- **Akceptujeme** náklady na komparátor. Výrobcom uvedená úhrada zdravotnej poisťovne za komparátor je platná aj v rámci ZKŠZM platného v čase hodnotenia (1.4.2026 – 30.6.2026) [3]. Komparátor je zároveň dodávaný ako šošovka vopred vložená v jednorazovom injektore a nepredpokladáme dodatočné náklady v porovnaní s intervenciou.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickkej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 3). V základnom scenári v rámci CEA dosahuje intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 112,87 €/ks ICER vo výške -16,22 eur/zlepšenie zrakovej ostrosti, pri zlepšení o -0,50 D v ukazovateli zrakovej ostrosti a vyšších nákladoch o 8,11 eur. Výrobca v MER uvádza aj diskontovaný ICER v 5-ročnom časovom horizonte vo výške -12,55 €.

Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity	Komparátor Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P
Účinok v ukazovateli: <i>stredná hodnota DOF (D)</i>	-1,75	-1,25
Náklady (€)	112,87	104,76
Inkrementálne výsledky Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity vs Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P		
Inkrementálny účinok	-	-0,50
Inkrementálne náklady (€)	-	8,11
ICER (€/ zlepšenie zrakovej ostrosti o 1 D)	-	-16,22

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci medicínskoekonomickkej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu tieto zmeny:

- Zmena typu analýzy na CMA, na základe predpokladu podobného prínosu intervencie a komparátora.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie (Tabuľka 4), v NIHO nastavení dosahuje intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 112,87 €/ks v rámci CMA voči komparátoru Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P vyššie náklady o 8,11 €. Aby bola Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity nákladovo-efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 104,75 €/ks, čo predstavuje zľavu vo výške 7,19 % voči požadovanej úhrade vo výške 112,87 €/ks.

Tabuľka 4: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA

Výsledky	Intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity	Komparátor Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P
Náklady (€)	112,87	104,76
Inkrementálne náklady (€)	-	8,11

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou, ktorú diskutujeme v príslušných častiach vyššie. Medzi hlavné zdroje neistoty patrí:

- Predpoklad podobného prínosu na základe naivného porovnania intervencie a komparátora. Nedostatky v kvalite klinického dôkazu boli diskutované v časti 4.3 a časti 5.1.2.
- Možné dodatočné náklady vyplývajúce z nutnosti použitia injekčného systému pre implantáciu hodnotenej intervencie.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP (verejného zdravotného poistenia) na výmenu ľudskej šošovky s cieľom dosiahnutia zrakovej korekcie afakie u dospelých pacientov s kataraktou prostredníctvom Šošovky vnútroočnej ISOPURE Serenity pri požadovanej úhrade v tretí kalendárny rok od zaradenia do ZKŠZM vo výške 10,7 tisíc €.

Výrobcom predpokladaný počet liečených pacientov a dopad na rozpočet je uvedený v tabuľke nižšie (Tabuľka 5). Výrobca v MER bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov, odvoláva sa na kvalifikovaný odhad. Predpokladá spotrebu 1 ks ŠZM na jedného pacienta. V predloženej dopade na rozpočet výrobca zahŕňa len priame náklady intervenciu, ktoré diskontuje. Zaradenie ŠZM do kategorizačného zoznamu výrobca predpokladá od 1.7.2026.

Tabuľka 5: Odhadovaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch a dopad na rozpočet podľa výrobcu

Rok	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Počet pacientov	0	20	50	80	110	150
Náklady na ŠZM ¹⁾	0 €	2 257 €	5 361 €	8 149 €	10 645 €	13 790 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	162 €	385 €	586 €	765 €	991 €

¹⁾ Diskontná sadzba 5%; ²⁾ Diskontná sadzba 5% počítané vs Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty

Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neudávame NIHO scenár dopadu na rozpočet. Pri kategorizovaní ŠZM s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO nebude zaradenie Šošovky vnútroočnej ISOPURE Serenity predstavovať dodatočné náklady z verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za neistú z pohľadu predpokladanej spotreby. Uvedený predpoklad však považujeme za primeraný. Výrobca odhaduje najvyššiu spotrebu v roku 2030 ako 150 ks. Spotreba komparátora za aktuálny plávajúci rok je 179 ks. Výrobca bez bližšieho odôvodnenia predpokladá spotrebu 1 ks ŠZM na 1 pacienta. V rámci dodanej štúdie pre intervenciu bola šošovka implantovaná všetkým pacientom do oboch očí.
- Výrobca v analýze dopadu na rozpočet uvádza náklady na ŠZM s diskontnou sadzbou 5 %. Štandardnou hodnotiacou praxou je, že náklady sa v dopade na rozpočet nediskontujú, keďže jedným z účelov tejto časti je odhad plánovaných nominálnych výdavkov VZP, ktoré budú vynaložené za novú technológiu.
- V súlade s diskusiou v časti 3.5 považujeme za neistotu nezahrnutie nákladov na injekčný systém, ktorý je nevyhnutný pre implantáciu hodnoteného ŠZM a nie je súčasťou balenia.
- V prípade kategorizácie s nákladovo efektívnou úhradou podľa NIHO odhadujeme úsporu v desiatkach centov prípadne v jednotkách eur.

7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

7.1. Etická analýza

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

7.2. Organizačné aspekty

Hodnotená intervencia pre svoje použitie vyžaduje použitie injektora, ktorý nie je súčasťou balenia. Z toho dôvodu môže vzniknúť dodatočná finančná a organizačná záťaž pre centrá, v ktorých bude predmetná šošovka implantovaná.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Neidentifikovali sme žiadne relevantné aspekty.

7.4. Právne aspekty

Výrobca v rámci MER v časti C2 uvádza, že použitie hodnotenej intervencie je indikované „u dospelých pacientov s už existujúcim astigmatizmom chirurgicky liečených na šedý zákal, prípadne s pridruženou presbyopiou, ktorí si želajú lepšie videnie do diaľky bez korekcie a rozšírenú hĺbku ostrosti od veľkej vzdialenosti po strednú vzdialenosť so zníženou závislosťou od okuliarov“. Toto tvrdenie však nie je v súlade s návodom na použitie hodnotenej intervencie ale odpovedá inému modelu šošovky od tohto výrobcu (ISOPURE Serenity Toric).

8. Zdroje

[1] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky Šošovka ISOPURE Serenity do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. ID15364. Dostupné online dňa 27.3.2026 na odkaze: kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15364

[2] Chirurgická liečba katarakty 1. revízia. Štandardné postupy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. 1.11.2025. Dostupné online dňa 27.3.2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve>

[3] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.4.2026 – 30.6.2026. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dostupné online dňa 2.4.2026 na odkaze: [Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky](https://www.mzsr.gov.sk/Ministerstvo-zdravotnictva-Slovenskej-republiky)

[4] Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 2.4.2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2024.xlsx

[5] Akahoshi T., 2025. Visual and Refractive Outcomes After Implantation of an Isofocal Optic-Design Intraocular lens with Double C-loop Haptics in Japanese Eyes. Clinical Ophthalmology. <https://doi.org/10.2147/OPHT.S535100>

[6] Eom Y. et al. 2025. Preliminary findings from a retrospective comparative study on a novel hydrophobic C-loop monofocal intraocular lens. Scientific reports. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-89547-3>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM nekomunikovali.