Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Hodnotenie ZHSZM39

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

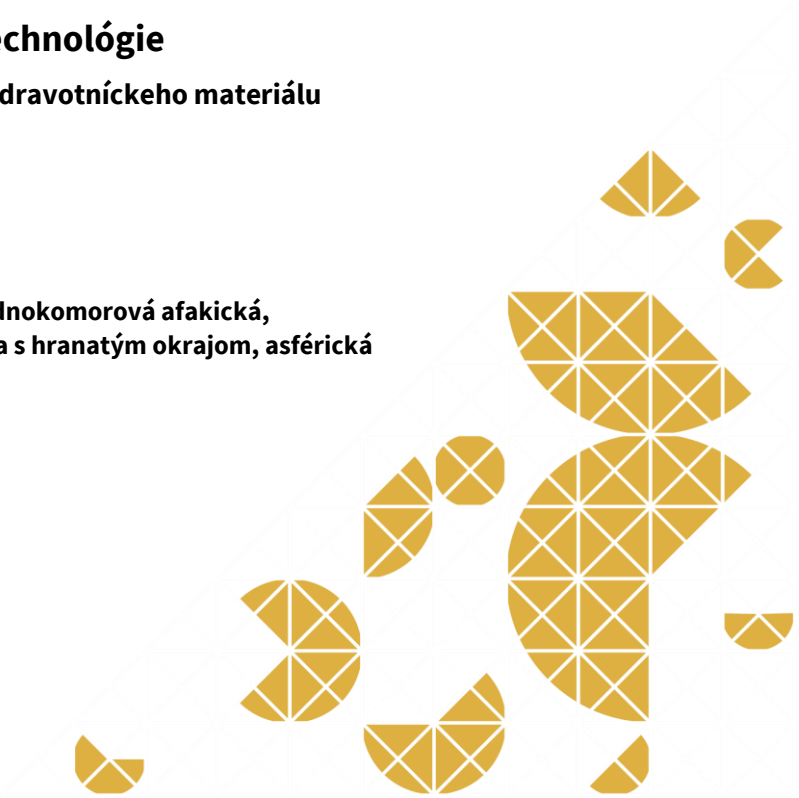
Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:
15711

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

ŠÚKL kód:
O8708A



Publikované dňa:
16.11.2026

Link:
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 zrakovej korekcie afakie u dospelých pacientov s kataraktou, **pokiaľ výrobca neupraví požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne** na maximálne **104,75 €** za 1 ks, čo zodpovedá 21,57 % zľave voči maximálnej úhrade vo verejnej lekárni vo výške 133,56 € za 1 ks.

Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti sú spojené s neistotou, ktorá plynie z nízkej validity klinického dôkazu.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Katarakta (zákal šošovky) je celosvetovo najčastejšia príčina zhoršenia zrakovej 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 zrakovej 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 hydrofóbna 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 predpokladá vyššiu účinnosť intervencie voči komparátoru v ukazovateli zrakovej ostrosti na strednú vzdialenosť. Na preukázanie účinnosti predložil klinickú štúdiu, ktorá poskytuje porovnanie šošoviek Isopure 1.2.3 a Micropure 1.2.3. Jej výsledky interpretuje ako dôkaz účinnosti intervencie Isopure Serenity voči komparátoru CT Lucia 621P na základe predpokladu podobnej účinnosti. Tento predpoklad je možné akceptovať iba pre šošovky Isopure 1.2.3 a Isopure Serenity, avšak nie pre Micropure 1.2.3 a CT Lucia 621P. Na základe predloženej štúdie nie je možné akceptovať predpoklad o vyššom ani podobnom účinku. Pre hodnotenie klinickej účinnosti používame nesystematickým prehľadom dohľadané štúdie Bova A. et al. 2022 (intervencia vs. Tecnis PBC00) a Eom Y. et al. 2025 (komparátor vs. Tecnis ZBC00).Nižšie je poskytnutý prehľad výsledkov klinických štúdií.
  - **Zraková ostrosť na diaľku:** V štúdii Bova A. et al. 2022 bola pozorovaná podobná účinnosť Isopure 1.2.3. a Tecnis PCB00 pre všetky sledované hodnoty na diaľku (monokulárne aj binokulárne videnie, korigované aj nekorigované videnie). V štúdii Eom Y. et al. 2025 bola pozorovaná podobná účinnosť CT LUCIA 621P a Tecnis ZCB00 pre monokulárne korigované aj nekorigované videnie. Binokulárne videnie nebolo v štúdii hodnotené.
  - **Zraková ostrosť na strednú vzdialenosť (66 cm):** V štúdii Bova A. et al. 2022 bol dosiahnutý štatisticky významne lepší ($p < 0,001$) výsledok Isopure 1.2.3 v porovnaní s Tecnis PCB00 pre monokulárne / binokulárne videnie a pre nekorigované / na diaľku korigované videnie. Monokulárna nekorigovaná zraková ostrosť na strednú vzdialenosť (UIVA , z angl. Uncorrected Intermediate Visual Acuity) na 66 cm bola 0,24 ± 0,11 pre intervenciu a 0,38 ± 0,11 pre Tecnis.

V štúdii Eom Y. et al. 2025 bol dosiahnutý štatisticky významne lepší výsledok pre CT LUCIA 621P v porovnaní s Tecnis ZCB00 v ukazovateli nekorigovanej monokulárnej zrakovej ostrosti na strednú vzdialenosť – UIVA pre komparátor bola 0,19 ± 0,12 a pre Tecnis 0,32 ± 0,05 ($p < 0,001$). Videnie do strednej vzdialenosti korigované do diaľky nebolo v štúdii sledované.
    - **Zraková ostrosť na blízku vzdialenosť (40 cm a 33 cm):** V štúdii Bova A. et al. 2022 nebola hodnotená. V štúdii Eom Y. et al. 2025 bola medzi ramenami pozorovaná podobná účinnosť.
    - **Krivka defokusu**: V štúdii Bova A. et al. 2022 boli pre Isopure 1.2.3 pozorované významne lepšie výsledky pre binokulárne videnie korigované do diaľky, konkrétne v rozsahu -1,0 D až do -2,0 D ($p < 0,05$). V štúdii Eom Y. et al. 2025 dosiahla CT LUCIA 621P štatisticky významne lepšie boli aj výsledky defokusovej krivky pre monokulárnu zrakovú ostrosť a to pri +0,5 D a v rozsahu od -0,5 D až do -2,5 D.
- **Mortalita** nebola v predložených štúdiách sledovaná.
- Porovnanie **bezpečnosti** intervencie a komparátora nie je dostupné. Bezpečnosť hodnotenej technológie a komparátora nebola v štúdiách sledovaná.
- **Kvalita života** bola hodnotená v štúdii Bova A. et al. 2022. Štúdia Eom Y. et al. 2025 neobsahovala hodnotenie kvality života. Nebolo možné vyhodnotiť komparatívnu kvalitu života.
    - V štúdii Bova A. et al. 2022 bol dosiahnutý v rámci dotazníka VF-14 štatisticky významne lepší výsledok pre Isopure 1.2.3 v porovnaní s Tecnis PCB00 v oblastiach: hranie kartových hier, varenie, čítanie zväčšeného písma, rozpoznávanie ľudí z blízka.
- Štúdia Bova A. et al. 2022 má viaceré nedostatky v **internej a externej validite**:
    - Retrospektívna štúdia uskutočnená v jednom centre.
    - Nízky počet pacientov a krátka doba sledovania.
    - Absencia sledovania relevantných ukazovateľov.
    - Štúdia neposkytuje dôkaz účinnosti hodnotenej intervencie.
    - 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.
    - Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti intervencie a komparátora.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Hodnotená intervencia Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity pri požadovanej výške úhrady 133,56 € 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 133,56 €/ks **ICER vo výške 86,75 €/zvýšenie podielu pacientov s DCIVA ≥20/25 pri 80 cm o 33,2 p.b a vyšších nákladoch o 28,80 €/ks.** V predloženom 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 133,56 €/ks v rámci CMA voči komparátoru Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P **pri podobnej účinnosti vyššie náklady o 28,80 €.**
- **Aby bola Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 104,75 €/ks, čo predstavuje zľavu vo výške 21,57 % voči požadovanej úhrade 133,56 €/ks**.
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, že v klinickej praxi nebudú splnené kritériá nákladovej efektívnosti. Hlavný zdroj neistoty je predpoklad podobného klinického prínosu intervencie voči komparátoru na základe naivného porovnania výsledkov klinických štúdií. Za zdroj neistoty sú tiež považované možné dodatočné náklady spojené s nutnosťou použitia injekčného systému, ktorý nie je súčasťou balenia.
- Nižšie uvádzame úpravu v NIHO nastavení oproti pôvodnému nastaveniu analýzy. Úprava vychádza zo zistených nedostatkov, ktoré sú detailnejšie popísané v časti 5.1.1:
    - 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 ... 5
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 ... 16
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti ... 16
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti ... 22
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu ... 22
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti ... 24
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy ... 24
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy ... 25
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet ... 27
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom ... 27
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty ... 27
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty ... 28
7.1. Etická analýza ... 28
7.2. Organizačné aspekty ... 28
7.3. Sociálno-pacientske aspekty ... 28
7.4. Právne aspekty ... 28
8. Zdroje ... 29
9. Apendix ... 30
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami ... 30
9.2. Komunikácia s výrobcom ... 31

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá ... 9
Tabuľka 2: Prehľad relevantných klinických štúdií ... 16
Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom ... 25
Tabuľka 4: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA ... 26
Tabuľka 5: Odhadovaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch a dopad na rozpočet podľa výrobcu ... 27

Obrázky

Obrázok 1: Vyobrazenie ŠZM Šošovka ISOPURE Serenity ... 13
Obrázok 2: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu ... 17
Obrázok 3: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor ... 17
Obrázok 4: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti po 1 mesiaci zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu ... 18

Obrázok 5: Výsledky v ukazovateli monokulárnej a binokulárnej zrakovej ostrosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu 18
Obrázok 6: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti po 1 mesiaci a binokulárnej zrakovej ostrosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu 19
Obrázok 7: Výsledky defokusu pre binokulárne videnie korigované do diaľky 19
Obrázok 8: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor 20
Obrázok 9: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor 20
Obrázok 10: Vyobrazenie zmeny v ukazovateli binokulárnej kontrastnej citlivosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu 21
Obrázok 11: Výsledky v ukazovateli binokulárnej kontrastnej citlivosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu 21
Obrázok 12: Výsledky hodnotenia kvality života podľa dotazníka VF-14 zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu 22

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 Assesment
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	množstvový 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. Overal 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
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKŠZM	Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	30.06.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	01.07.2026
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	22.09.2026 - 30.09.2026 (21.09.2026 bola zverejnená výzva, DR odpovedal na výzvu 30.09.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	16.11.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	130 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 supervízovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Podpora
Klinickí odborníci: Odborník A: doc. MUDr. Nora Majtánová, PhD., MPH, MBA, MHA

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 ZHSZM39; 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 internou smernicou NIHO o transparentnosti vypracovanou podľa princípov Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov pacientskych združení 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. **P**opulation)	
	Diagnóza • Senilná katarakta • Iná katarakta • MKCH–10[1]: H25.-; H26.- **Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu:** • 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 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. **Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:** • Indikačné obmedzenie: podskupina XF2.10.2, do ktorej výrobca žiada o zaradenie nemá určené indikačné obmedzenie • Preskripčné obmedzenie: oftalmológ (OPH)
Intervencia (z angl. **I**ntervention)	
	Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity implantovateľná, akrylová, monofokálna
Komparátor (z angl. **C**ontrol)	
	Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P, ŠÚKL kód: O2156A, podskupina: XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická, monofokálna – foldovateľná hydrofóbna s hranatým okrajom, asférická
Ukazovatele (z angl. **O**utcomes)	
Klinická účinnosť	**Mortalita** • **OS** (z angl. Overal Survival; celkové prežívanie) **Morbidita** • **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 • **HRQoL** (z angl. Health-Related Quality of Life) meraná cez dotazník EQ-5D[2] a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. **S**tudy 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-pacientske 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).
- Hodnotenia NIHO ZHSZM32.
- Vstupy od klinických odborníkov.

Pre účely zapojenia odborníkov a pacientskych organizácií bolo dňa 28.8.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 11.9.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. Dodatočne sme so žiadosťou o zodpovedanie konkrétnych otázok kontaktovali predsedníčku odbornej pracovnej skupiny MZ SR pre oftalmológiu, ktorá nám na otázky odpovedala.

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 žiareniu, dehydratácia, proteínový deficit, redukčné diéty (malnutrícia), úrazy oka [1, 2].

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

Diagnózu katarakty možno určiť na základe dôkladného oftalmologického vyšetrenia, ktoré zahŕňa anamnézu, keratometriu, refraktometriu, pachymetriu, meranie vnútroočného tlaku, určenie zrakovej 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. Súčasné technologické možnosti radia operáciu katarakty medzi mikrochirurgické operačné výkony s rýchlou a uspokojivou úpravou zrakovej ostrosti, krátkodobou rekonvalescenciou a minimálnym množstvom komplikácii. 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 skracuje 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 decentrácii, 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 vrecka 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; fenoxy etylakrylát; polypropylénglykol dimetakrylát) s kovalentne naviazanými chromofórmi 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. Dioptrické 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).

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 z diaľky po strednú vzdialenosť a 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 úradne určenú cenu vo výške 184,72 €/ks a maximálnu cenu pre poskytovateľa vo výške 213,35 €/ks, pričom počíta s 5 % DPH. Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny *XF2.10.2 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická, monofokálna – foldovateľná hydrofóbna s hranatým okrajom, asférická*. Výrobca žiada o úhradu zdravotnej poisťovne vo výške 133,56 €/ks, pričom počíta s doplatkom poistenca vo výške 79,79 €/ks.

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.
Výrobca však v MER uvádza návrh IO v znení: „Šošovka ISOPURE Serenity by sa mala používať podľa určenia 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.“

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

Množstvový 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.“ Toto tvrdenie zodpovedá inému modelu šošovky od tohto výrobcu (ISOPURE Serenity Toric), ktorá má túto cieľovú populáciu uvedenú v rámci indikácie v návode na použitie [3]. Hodnotená intervencia je však netorický model šošovky.
- V rámci návodu na použitie Šošovky ISOPURE Serenity sa navyše uvádza: „Pacienti s významným predoperačným (určeným keratometriou) alebo očakávaným pooperačným astigmatizmom >1,0 D nemusia dosiahnuť optimálne vizuálne výsledky.“

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 hydrofóbna s hranatým okrajom, asférická*). Ide o ŠZM s

najvyššou spotrebou v podskupine v Zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov [4], do ktorej výrobca požaduje zaradenie. Spotreba za aktuálny plávajúci rok (3Q 2025 – 2Q 2026) bola v počte 312 ks [5]. Výrobca v rámci pôvodného MER, dodaného v rámci žiadosti dňa 30.6.2026, za relevantný komparátor považoval ŠZM Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P (najpoužívanejší ŠZM v podskupine XF2.10.2) a ŠZM Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof Single-Piece IOL (ŠÚKL kód: O56662; ŠZM s najvyššou úhradou zdravotnej poisťovne v podskupine XF2.10.2). Hodnotenie nákladovej efektívnosti však pripravil iba pre ŠZM Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof Single-Piece IOL.

Na základe § 1 ods. (2) vyhlášky 423/2011 Z.z. „pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia sa zvolí zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“. Z toho dôvodu bol výrobca dňa 21.9.2026 vyzvaný na úpravu komparátora podľa zákonných kritérií. Výrobca dňa 30.9.2026 na výzvu odpovedal, a pripravil analýzu nákladovej efektívnosti a analýzu dopadu na rozpočet pre porovnanie hodnotenej technológie s najpoužívanejším ŠZM v podskupine XF2.10.2, do ktorej žiada o zaradenie.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v rámci aktualizovaného MER (dodaného dňa 30.9.2026 ako odpoveď na výzvu na doplnenie zo dňa 21.9.2026) nepredložil žiadne priame, nepriame ani naivné porovnanie intervencie voči komparátoru. Ako zdroj klinickej účinnosti intervencie a komparátora používa štúdiu Ang R. E. et al. 2023 [6]. Výrobcom predloženú štúdiu **neakceptujeme**. Nesystematickým prehľadom sme dohľadali štúdiu Bova A. et al. 2022 [7], ktorú používame ako zdroj klinickej účinnosti intervencie. Pre komparátor používame štúdiu Eom Y. et al. 2025 [8], ktorú výrobca spomína v MER (avšak nepoužíva ju ako zdroj klinickej účinnosti do hodnotenia nákladovej efektívnosti). 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	Bova A 2022	Šošovka vnútroočná ISOPURE 1.2.3	Šošovka vnútroočná Tecnis PCB00	21 (42 očí) : 21 (42 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: [7, 8]

Výrobcom predložená klinická štúdia **Ang R. E et al. 2023** je zameraná na porovnanie klinickej účinnosti šošovky Isopure 1.2.3 a klasickej monofokálnej šošovky Micropure 1.2.3. Výrobca použil predpoklad porovnateľnej účinnosti a stotožnil výsledky pre šošovku Isopure 1.2.3. so šošovkou ISOPURE Serenity a zároveň výsledky pre šošovku Micropure 1.2.3 používa pre účinnosť šošovky CT LUCIA 621P. V rámci publikácií pre hodnotenie účinnosti šošovky ISOPURE Serenity, ktoré výrobca cituje v časti C4 v MER (Akahoshi T. 2025 [9] a Daya S. et al. 2025 [10]), autori zhodnotili porovnateľnosť šošovky Isopure 1.2.3. so šošovkou ISOPURE Serenity v ukazovateľoch refrakčnej presnosti aj zrakovej ostrosti do diaľky aj na blízku vzdialenosť aj pre defokusovú krivku a hĺbku ostrosti. V oboch štúdiách autori konštatovali, že v štúdii Ang R. E et al. 2025 pre šošovku Isopure 1.2.3. boli dosiahnuté lepšie výsledky zrakovej ostrosti na strednú vzdialenosť než dosiahli pre šošovku ISOPURE Serenity. Na základe týchto podkladov akceptujeme s neistotou predpoklad výrobcu o porovnateľnej účinnosti ISOPURE Serenity a Isopure 1.2.3. Zároveň výrobca nedodal ani sme neidentifikovali podklady, o ktoré možno oprieť rovnaký predpoklad v ramene komparátora. V predchádzajúcom konaní k hodnotenej technológii bol výrobcom dodaný klinický dôkaz pre komparátor v podobe štúdie Eom Y. et al. 2025, na základe ktorej je predpoklad vyššej účinnosti CT LUCIA 621P v porovnaní so štandardnou monofokálnou šošovkou Tecnis ZCB00. Vzhľadom na to, že šošovka Micropure 1.2.3. rovnako patrí do skupiny klasických monofokálnych šošoviek, neakceptujeme stotožnenie výsledkov Micropure 1.2.3 s účinnosťou CT LUCIA 621P bez dodatočných dôkazov. Preto považujeme výrobcom predloženú štúdiu za nevhodnú na preukázanie účinnosti. Z týchto dôvodov boli dohľadané klinické štúdie, ktoré obsahujú komparatívne výsledky klinickej účinnosti intervencie a komparátora voči rovnakej technológii[3] (Tecnis PCB00/ZCB00) [11].

Štúdia **Bova A. et al. 2022** je retrospektívna komparatívna štúdia uskutočnená v jednom centre. V štúdii boli porovnávané dve šošovky: Isopure 1.2.3 a Tecnis PCB00. Do štúdie boli zahrnutí pacienti so stredne závažnou kataraktou a s astigmatizmom < 1D, ktorým bola bilaterálne implantovaná šošovka pri operácii katarakty od 2020 do 2021. Charakteristiky pacientov sumarizuje Obrázok 2. V rámci štúdie boli sledované 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 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) jeden mesiac po implantácii a binokulárne aj monokulárne UDVA/CDVA po 12 mesiacoch od implantácie. Zároveň boli po 12 mesiacoch sledované binokulárne aj monokulárne

[3] PCB00 je model ZCB00 v novej konfigurácii balenia s predplneným zavádzačom iTec. Nejde o novú optickú konštrukciu šošovky, ale o zmenu balenia a zavádzacieho systému.

UIVA a DCIVA pri 66 cm. Defokusové krivky boli získané pre monokulárne videnie po 1 mesiaci a pre binokulárne videnie po 12 mesiacoch (od -2,0 D až +1,0 D, v krokoch po 0,5 D). Ďalšími sledovanými ukazovateľmi bola kontrastná citlivosť, optické aberácie a subjektívne hodnotená kvalita videnia pomocou dotazníka VF-14 (The Visual Function Index).

Štúdia **Eom Y. et al. 2025** je retrospektívna komparatívna štúdia uskutočnená v jednom centre v Kórei. V štúdii boli porovnávané dve šošovky: CT LUCIA 621P a Tecnis ZCB00. 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, predchádzajúce 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), nekorigovaná zraková ostrosť na blízko (UNVA, z angl. Uncorrected Near Visual Acuity) (pri 40 cm a 33 cm vzdialenosti). Zraková ostrosť 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 [8].

Obrázok 2: Vstupné charakteristiky pacientov zaradených do štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu

Parameter	IsoPure 1.2.3	PCB00	*p* value
Age (y)	71.33 ± 7.91	70.11 ± 6.51	0.76
Preop CDVA (logMAR)	0.43 ± 0.13	0.41 ± 0.14	0.51
Axial length (mm)	23.74 ± 0.33	23.50 ± 0.45	0.81
Flat K (D)	43.57 ± 0.80	43.71 ± 0.70	0.69
Steep K (D)	44.09 ± 0.54	44.16 ± 0.47	0.76
Pupil diameter (mm)	3.04 ± 0.49	3.02 ± 0.35	0.77
ACD (mm)	3.03 ± 0.33	3.03 ± 0.40	0.84
SE (D)	+0.78 ± 1.91	+0.73 ± 2.05	0.62
Astigmatism (D)	−0.48 ± 0.25	−0.52 ± 0.28	0.69

CDVA (corrected distance visual acuity); logMAR (logarithm of the minimum angle of resolution); K (keratometry); ACD (anterior chamber depth); SE (spherical equivalent).

Zdroj: [7]

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

Parameter	CT LUCIA	ZCB00	*p*-value
Patients/eyes, n	25/32	27/38	N/A
Female, n (%)	14 (56%)	16 (59%)	0.681*
Right eye, n (%)	17 (50%)	20 (47%)	0.243*
Age, years (range)	71.1 ± 3.9 (64–80)	71.6 ± 5.9 (58–82)	0.681†
UDVA, logMAR (range)	0.37 ± 0.31 (0.1–1.0)	0.43 ± 0.29 (0.1–1.7)	0.008†
CDVA, logMAR (range)	0.21 ± 0.16 (0.1–0.7)	0.22 ± 0.13 (0.1–0.7)	0.445†
MRSE, D (range)	−0.03 ± 1.36 (− 2.8–2.1)	0.02 ± 2.45 (−11.1–3.0)	0.494†

*CDVA - korigovaná zraková ostrosť do diaľky; MRSE - manifestný sférický ekvivalent refrakcie; UDVA - nekorigovaná zraková ostrosť do diaľky; *Chi-square test. †Mann-Whitney U test.*

Zdroj: [8]

4.1.1 Výsledky účinnosti

Mortalita

Predmetné štúdie nesledovali mortalitu.

Morbidita

Zraková ostrosť

Výsledky štúdie Bova. et al. 2025 v ukazovateli zrakovej ostrosti sumarizujú Obrázok 4 (pre monokulárnu zrakovú ostrosť po 1 mesiaci od implantácie šošovky Isopure 1.2.3. a PCB00) a Obrázok 5 (pre monokulárnu aj binokulárnu zrakovú ostrosť po 12 mesiacoch od implantácie šošovky Isopure 1.2.3. a PCB00). Hodnoty sú uvedené ako priemer nameraných hodnôt so smerodajnou odchýlkou. Obrázok 6 zobrazuje rozdiely v priebehu priemernej monokulárnej a binokulárnej defokusovej krivky pre šošovky Isopure 1.2.3. a PCB00. Štatistické spracovanie je dostupné pre binokulárnu zrakovú ostrosť Obrázok 7.

Výsledky štúdie Eom Y. et al. 2025 v ukazovateli zrakovej ostrosti sumarizuje Obrázok 8. Tieto výsledky zodpovedajú monokulárnej zrakovej ostrosti pri sledovaní po 3 mesiacoch od implantácie šošovky CT LUCIA 612P a ZCB00. Hodnoty sú uvedené ako priemer nameraných hodnôt so smerodajnou odchýlkou a rozsahy. Obrázok 9 zobrazuje rozdiely v priebehu priemernej monokulárnej defokusovej krivky pre šošovky CT LUCIA 612P a ZCB00.

Obrázok 4: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti po 1 mesiaci zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu

Parameter	IsoPure 1.2.3 $N = 42$	PCB00 $N = 42$	p value
UDVA	0.02 ± 0.03	0.03 ± 0.02	0.81
CDVA	0.01 ± 0.03	0.01 ± 0.05	0.88
UIVA (66 cm)	0.22 ± 0.10	0.39 ± 0.09	<0.001
DCIVA (66 cm)	0.20 ± 0.09	0.37 ± 0.08	<0.001

UDVA = uncorrected distance visual acuity; CDVA = corrected distance visual acuity; UIVA = uncorrected intermediate visual acuity; DCIVA = -distance-corrected intermediate visual acuity.

Zdroj: [7]

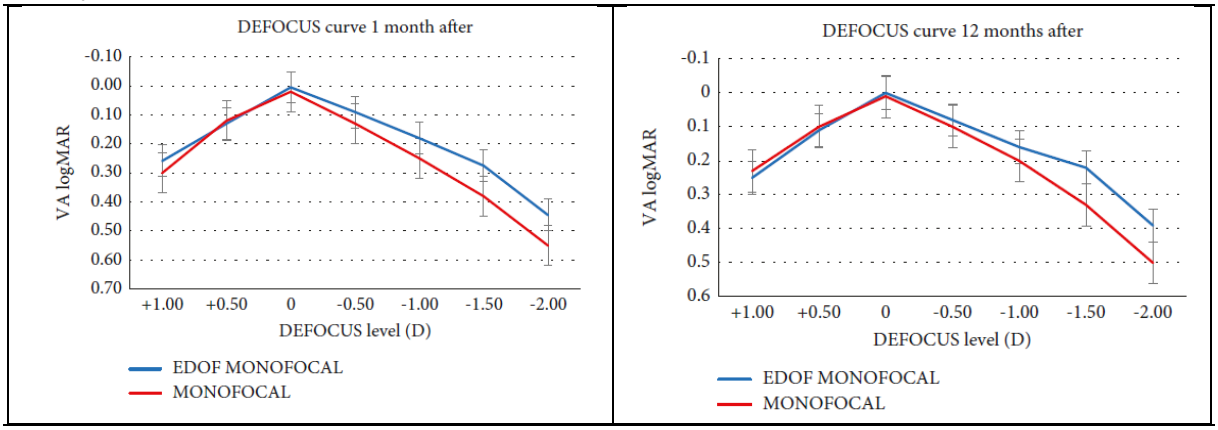
Obrázok 5: Výsledky v ukazovateli monokulárnej a binokulárnej zrakovej ostrosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu

Parameter	IsoPure 1.2.3 $N = 42$	PCB00 $N = 42$	p value
UDVA monocular	0.04 ± 0.05	0.05 ± 0.06	0.74
UDVA binocular	0.03 ± 0.04	0.03 ± 0.06	0.89
CDVA monocular	0.03 ± 0.05	0.03 ± 0.04	0.88
CDVA binocular	0.01 ± 0.03	0.01 ± 0.02	0.90
UIVA monocular (66 cm)	0.24 ± 0.11	0.38 ± 0.11	<0.001
UIVA binocular (66 cm)	0.22 ± 0.06	0.33 ± 0.07	<0.001
DCIVA monocular (66 cm)	0.23 ± 0.07	0.36 ± 0.07	<0.001
DCIVA binocular (66 cm)	0.21 ± 0.07	0.34 ± 0.09	<0.001

UDVA = uncorrected distance visual acuity; CDVA = corrected distance visual acuity; UIVA = uncorrected intermediate visual acuity; DCIVA = -distance-corrected intermediate visual acuity.

Zdroj: [7]

Obrázok 6: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti po 1 mesiaci a binokulárnej zrakovej ostrosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu



Zdroj: [7]

Obrázok 7: Výsledky defokusu pre binokulárne videnie korigované do diaľky

Defocus	IsoPure 1.2.3 LogMAR	PCB00 LogMAR	*p* value
+1.00 D Mean ± SD	0.23 ± 0.08	0.24 ± 0.09	0.89
+0.50 D Mean ± SD	0.10 ± 0.07	0.10 ± 0.08	0.95
0.0 D Mean ± SD	0.00 ± 0.01	0.01 ± 0.01	0.91
0.50 D Mean ± SD	0.08 ± 0.07	0.10 ± 0.07	0.62
−1.00 D Mean ± SD	0.16 ± 0.04	0.20 ± 0.05	<0.05
−1.50 D Mean ± SD	0.20 ± 0.07	0.33 ± 0.06	<0.05
−2.00 D Mean ± SD	0.38 ± 0.05	0.50 ± 0.07	<0.05

logMAR = logarithm of the minimum angle of resolution.

Zdroj: [7]

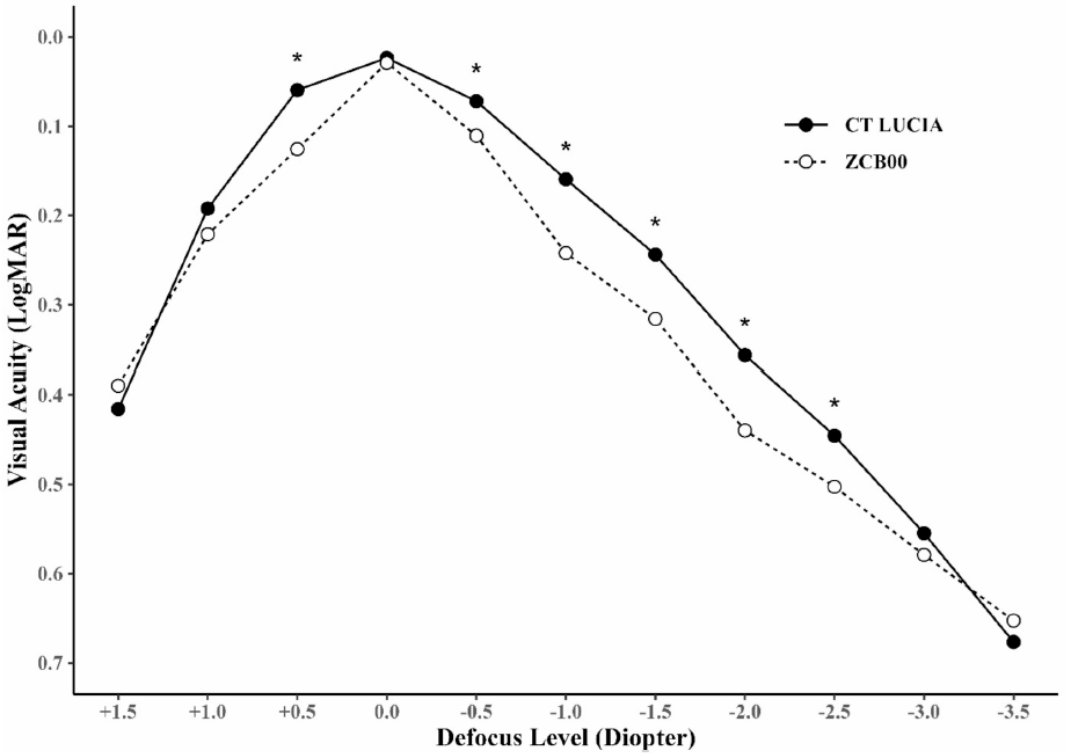
Obrázok 8: Výsledky v ukazovateli monokulárnej zrakovej ostrosti štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor

Parameter	CT LUCIA	ZCB00	*p*-value
UDVA at 6 m, logMAR (range)	0.09 ± 0.08 (0–0.4)	0.11 ± 0.14 (0–0.7)	0.828*
CDVA at 6 m, logMAR (range)	0.02 ± 0.04 (0–0.1)	0.03 ± 0.05 (0–0.2)	0.127*
UIVA at 66 cm, logMAR (range)	0.19 ± 0.12 (0–0.5)	0.32 ± 0.05 (0.2–0.6)	< 0.001*
UNVA at 40 cm, logMAR (range)	0.41 ± 0.14 (0.2–0.7)	0.46 ± 0.15 (0.2–0.7)	0.163*
UNVA at 33 cm, logMAR (range)	0.59 ± 0.11 (0.4–0.8)	0.61 ± 0.09 (0.5–0.8)	0.344*
Target SE, D (range)	0.09 ± 0.14 (−0.27–0.24)	−0.05 ± 0.23 (−0.44–0.20)	0.172*
MRSE, D (range)	−0.09 ± 0.31 (−0.75–0.63)	−0.17 ± 0.28 (−0.75–0.50)	0.614*
Prediction error, D (range)	0.17 ± 0.30 (−0.53–0.73)	0.04 ± 0.35 (−0.45–0.75)	0.675†
Mean absolute error, D (range)	0.28 ± 0.20 (0–0.73)	0.29 ± 0.21 (0–0.75)	0.532*
OSI (range)	1.56 ± 0.95 (2.00–10.20)	1.23 ± 0.43 (0.74–2.21)	0.296*
MTF cutoff, CPD (range)	26.86 ± 11.04 (9.91–49.89)	27.86 ± 4.17 (16.44–33.29)	0.633*
Strehl ratio (range)	0.16 ± 0.06 (0.04–0.29)	0.16 ± 0.04 (0.07–0.24)	0.881†

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: [8]

Obrázok 9: Vyobrazenie defokusovej krivky pre hodnotenie monokulárnej zrakovej ostrosti zo štúdie Eom Y. et al. 2025 pre komparátor



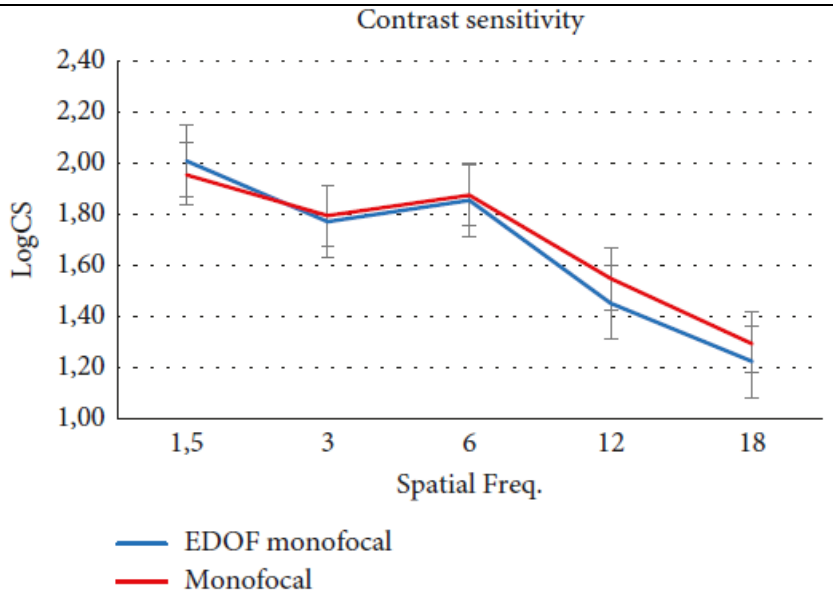
**v týchto bodoch bol dosiahnutý štatisticky významný rozdiel medzi porovnávanými skupinami*

Zdroj: [8]

Kontrastná citlivosť

Nie sú k dispozícii komparatívne dáta ani naivné porovnanie v tomto ukazovateli, keďže štúdia Eom Y. et al. 2025 nesledovala tento ukazovateľ. Výsledky štúdie Bova et al. 2025 v ukazovateli kontrastná citlivosť sú zobrazené nižšie (Obrázok 10 a Obrázok 11).

Obrázok 10: Vyobrazenie zmeny v ukazovateli binokulárnej kontrastnej citlivosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu



Zdroj: [7]

Obrázok 11: Výsledky v ukazovateli binokulárnej kontrastnej citlivosti po 12 mesiacoch zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu

Spatial frequency	IsoPure 1.2.3 LogCS	PCB00 LogCS	*p* value
1.5	2.00 ± 0.15	1.92 ± 0.11	0.89
3	1.78 ± 0.12	1.80 ± 0.12	0.94
6	1.85 ± 0.09	1.86 ± 0.08	0.95
12	1.44 ± 0.07	1.54 ± 0.10	0.49
18	1.22 ± 0.09	1.29 ± 0.11	0.58

Contrast sensitivity measured with the CSO Tester under photopic conditions at different spatial frequencies (cycles per degree) at 12 months postoperatively. LogCS = logarithm of the contrast sensitivity.

Zdroj: [7]

Manifestný sférický ekvivalent refrakcie

Nie sú k dispozícii komparatívne dáta ani naivné porovnanie v tomto ukazovateli, keďže štúdia Bova A. et al. 2022 nesledovala tento ukazovateľ.

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 ± 0,31 D (-0,75 – 0,63) (Obrázok 8).

Citlivosť na oslnenie („glare“)

Nie sú k dispozícii komparatívne dáta ani naivné porovnanie v tomto ukazovateli, keďže štúdia Eom Y. et al. 2025 nesledovala tento ukazovateľ. V štúdii Bova A. et al. 2022, žiadny z pacientov, ktorým bola implantovaná vnútroočná šošovka Isopure 1.2.3, neuviedol výskyt nočných fotických fenoménov, halo ani oslnenia (glare).

Kvalita života

Nie sú k dispozícii komparatívne dáta ani naivné porovnanie pre kvalitu života, keďže v štúdii Eom Y. et al. 2025 nebola sledovaná. Výsledky štúdie Bova A. et al. 2022 v ukazovateli kvality života, hodnotenej na základe dotazníka VF-14, sú zosumarizované nižšie (Obrázok 12).

Obrázok 12: Výsledky hodnotenia kvality života podľa dotazníka VF-14 zo štúdie Bova A. et al. 2022 pre intervenciu

Activities	MPS IsoPure 1.2.3 $N = 42$	MPS PCB00 $N = 42$	p value
Playing card games	3.20 ± 0.35	1,42 ± 0,41	<0.05
Cooking	3.76 ± 0.55	2,12 ± 0,49	<0.05
Performance of sporting activities	3.80 ± 0.31	3,61 ± 0,42	0.39
Reading small print	2.10 ± 0.64	1,92 ± 0,52	0.22
Reading books and magazines	2.01 ± 0.56	1,99 ± 0,67	0.24
Reading large print	3.31 ± 0.25	2,32 ± 0,43	<0.05
Distinguishing people close up	3.40 ± 0.35	2,32 ± 0,49	<0.05
Distinguishing traffic signs, names of streets, shop signs	3.27 ± 0.35	3,17 ± 0,41	0.53

MPS: mean point score (4-without difficulties, 0-performance impossible due to difficulties).

Zdroj: [7]

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Štúdie Bova A. et al. 2022 ani Eom Y. et al. 2025 nesledovali 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

Predmetné štúdie nesledovali bezpečnosť.

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 Bova A. et al. 2022 hodnotíme ako nízku a identifikované boli nasledovné nedostatky:

- **Retrospektívny charakter štúdie bez randomizácie**.
- **Uskutočnenie v jednom centre** v Taliansku. Implantáciu šošovky vykonával jeden chirurg v jednom odbornom centre.
- **Nízky počet pacientov.** Do štúdie bolo zahrnutých 21 pacientov, ktorým boli šošovky implantované do očí (42 očí).
- **Monokulárne výsledky z jednotlivých očí nemuseli byť štatisticky nezávislé**. Ak analýza nezohľadnila koreláciu medzi očami toho istého pacienta, mohlo dôjsť k podhodnoteniu variability výsledkov a nadhodnoteniu štatistickej významnosti rozdielov.
- **V štúdii neboli sledované** decentrácia a náklon šošovky. Tieto parametre môžu predstavovať faktory ovplyvňujúce výslednú zrakovú ostrosť a kvalitu videnia.

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

- **Retrospektívny charakter štúdie bez randomizácie**.
- **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).
- **Nerovnováha v predoperačnej zrakovej ostrosti** do diaľky. Rozdiel medzi ramenami v predoperačných hodnotách UDVA bol štatisticky významný (p = 0,008). Pooperačná hodnota už nebola štatisticky významne odlišná.
- **Štúdia poskytuje výsledky iba pre monokulárnu zrakovú ostrosť** bez poskytnutia informácií o binokulárnych výsledkoch videnia, čo môže byť kľúčové pre celkové hodnotenie videnia.

- **Monokulárne výsledky z jednotlivých očí nemuseli byť štatisticky nezávislé**. Ak analýza nezohľadnila koreláciu medzi očami toho istého pacienta, mohlo dôjsť k podhodnoteniu variability výsledkov a nadhodnoteniu štatistickej významnosti rozdielov.
- **Krátka dĺžka sledovania**. Účinnosť šošovky bola vyhodnotená po 3 mesiacoch po implantácii, pre deklarovanie dlhodobej účinnosti šošovky je vhodnejšie dlhšie sledovanie.
- **V štúdii neboli sledované ďalšie relevantné parametre** vrátane kontrastnej citlivosti ani hodnotenie fotických fenoménov. Rovnako nebola sledovaná decentrácia a náklon šošovky.
- **Neobsahuje subjektívne hodnotenie pacientov** pre kvalitu videnia, spokojnosť pacientov. Neboli hodnotené fotické fenomény, ktoré môžu mať významný vplyv na kvalitu života pacientov.

Externá validita

Primárne nedostatky identifikované v externej validite štúdie Bova A. et al. 2022 uvádzame v bodoch nižšie:

- **Štúdia neposkytuje dôkaz účinnosti hodnotenej intervencie.** Štúdia hodnotí staršiu generáciu šošovky ISOPURE Serenity – Isopure 1.2.3., čo predstavuje neistotu z hľadiska prenositeľnosti výsledkov Isopure 1.2.3 na šošovku ISOPURE Serenity.
- **Štúdia neposkytuje dôkaz o komparatívnej účinnosti.** Štúdia neposkytuje priame porovnanie s relevantným komparátorom, čo prestavuje značnú mieru neistoty.
- **Exklúzne kritériá štúdie neumožňovali časti pacientov zaradenie do štúdie**. Vylúčenie všetkých pacientov s očnými komorbiditami môže nadhodnocovať výsledky štúdie. Podľa štandardných postupov platných v slovenskom kontexte sa operácia katarakty vykonáva aj na očiach, kde sa nepredpokladá zlepšenie videnia, avšak operáciou predídeme komplikáciám spôsobených neoperovanou kataraktou.
- **Implantácia šošovky bola vykonaná jedným skúseným chirurgom**. Skúsenosti operatéra 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 komparátorom, čo prestavuje 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 operatéra môžu mať vplyv na prenositeľnosť výsledkov.
- **Obmedzená reprezentatívnosť populácie.** Išlo o pacientov z jedného juhokórejského centra, prenositeľnosť výsledkov na slovenskú populáciu je preto otázna.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme MER dodané dňa 30.9.2026 ako odpoveď na výzvu na opravu zo dňa 21.9.2026.

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 rozdielnu 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 Ang R. E. et al. 2023 [6] namerané pre šošovku Isopure 1.2.3. Účinnosť komparátora Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 612P odvodzuje od účinnosti šošovky Micropure 1.2.3., ktorá bola sledovaná v tej istej štúdii. Štúdia je bližšie opísaná v časti 4.1. Výrobca pri výpočte nákladovej efektívnosti intervencie voči komparátoru používa porovnanie na základe jedného ukazovateľa vyjadreného ako podiel pacientov s binokulárnou DCIVA ≥20/25 pri 80 cm, na základe ktorého predpokladá vyššiu účinnosť intervencie.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:
Neakceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Diskusiu uvádzame nižšie.

- **Neakceptujeme** výrobcom predloženú štúdiu. Výrobca neodôvodnil ani nijako nepodložil svoj predpoklad o podobnej účinnosti CT LUCIA 621P a Micropure 1.2.3, ktorej výsledky do porovnania preberá. Ako dôkaz klinickej účinnosti sme dohľadali dve štúdie, v ktorých je dostupné porovnanie hodnotenej intervencie aj relevantného komparátora s rovnakou technológiou (šošovka Tecnis ZCB00/PCB00), čo umožňuje porovnanie klinickej účinnosti intervencie aj komparátora voči tej istej technológii. Bližšiu diskusiu uvádzame v časti 4.1. Štúdia, ktorú používame ako podklad klinickej účinnosti komparátora, bola výrobcom predložená ako dôkaz klinickej účinnosti pre komparátor v predchádzajúcom konaní vo veci žiadosti o kategorizáciu ISOPURE Serenity (ID15364) [12], ku ktorému bolo vydané NIHO hodnotenie ZHSZM32 [13].
- **Akceptujeme s neistotou** predpoklad podobnej účinnosti šošovky ISOPURE Serenity a Isopure 1.2.3. Na základe štúdií hodnotiacich klinickú účinnosť šošovky ISOPURE Serenity (Akahoshi T. 2025 a Daya S. et al. 2025), na ktoré sa výrobca odvoláva v časti C4 MER, predpokladáme podobnosť klinickej účinnosti. Diskusiu uvádzame v časti 4.1. Neistota vyplýva z predpokladu podobného účinku na základe naivného porovnania výsledkov z rôznych štúdií. Tento prístup môže skresľovať účinnosť intervencie.
- **Akceptujeme s neistotou** použitý ukazovateľ účinnosti pre hodnotenie zrakovej ostrosti na strednú vzdialenosť. Ukazovateľ bol zvolený z dôvodu očakávanej pridanej hodnoty hodnotenej šošovky v porovnaní s klasickou monofokálnou šošovkou, primárne určenou na korekciu zrakovej ostrosti do diaľky, avšak nehodnotí účinnosť šošovky komplexne.
- **Neakceptujeme** predpoklad o vyššom prínose hodnotenej intervencie. Tento predpoklad bol podložený výsledkami štúdie Ang R. E. et al. 2023, ktorú sme neakceptovali ako dôkaz účinnosti intervencie a komparátora. Na základe naivného porovnania výsledkov dohľadaných a reportovaných klinických štúdií pre intervenciu a komparátor v porovnaní so šošovkou Tecnis PCB00/ZCB00 **s neistotou predpokladáme podobný prínos** intervencie a komparátora. Obe technológie dosiahli štatisticky

významne lepšie výsledky v kľúčovom ukazovateli zrakovej ostrosti na strednú vzdialenosť v porovnaní so šošovkou Tecnis ZCB00/PCB00. Nedostatky v kvalite klinického dôkazu sú diskutované v časti 4.3.

5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci nákladov používa iba priame náklady na jednotlivé ŠZM. Návrh úradne určenej ceny ZP je vo výške 184,82 €/ks. Výrobca v žiadosti uvádza návrh maximálnej ceny pre poskytovateľa vo výške 213,35 €/ks, pričom počíta s 5 % DPH. Náklady na intervenciu predstavujú návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za hodnotený ŠZM a vyplývajú z maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP2) za príslušnú podskupinu zdravotníckych pomôcok (XF2.10.2), ktorá je vo výške 133,56 €/ks. Výrobca uvažuje doplatok pacienta vo výške 79,79 €/ks. Náklady na 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 [14].

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 (1.10.2026 – 31.12.2026) [4]. Komparátor je zároveň dodávaný ako šošovka vopred vložená v jednorazovom injektore a nepredpokladáme dodatočné náklady v porovnaní s intervenciou.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej 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 133,56 €/ks ICER vo výške 86,75 €/zvýšenie podielu pacientov s DCIVA ≥20/25 pri 80 cm o 33,2 p.b a vyšších nákladoch o 28,80 €/ks.

Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy efektívnosti nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	**Intervencia ISOPURE Serenity**	**Komparátor CT LUCIA 621P**
Účinok v ukazovateli: podiel pacientov s DCIVA ≥20/25 pri 80 cm	0,800	0,468
Náklady (€)	133,56	104,76
Inkrementálne výsledky ISOPURE Serenity vs CT LUCIA 621P		
Inkrementálny účinok	-	**0,332**
Inkrementálne náklady (€)	-	**28,80**
ICER (€/ jeden pacient s DCIVA ≥ 20/25 pri 80 cm)	-	**86,75**

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 medicínskoekonomickej 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 133,56 €/ks v rámci CMA voči komparátoru Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 621P vyššie náklady o 28,80 €. Aby bola Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity nákladovo-efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne môže byť 104,75 €/ks, čo predstavuje zľavu vo výške 21,57 % voči požadovanej úhrade vo výške 133,56 €/ks.

Tabuľka 4: Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO - CMA

Výsledky	**Intervencia ISOPURE Serenity**	**Komparátor CT LUCIA 621P**
Náklady (€)	133,56	104,76
Inkrementálne náklady (€)	-	**28,80**

Zdroj: NIHO spracovanie

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

- Prenositeľnosť výsledkov účinnosti hodnotenej šošovky ISOPURE Serenity a Isopure 1.2.3. Tento predpoklad výrobcu bol akceptovaný na základe porovnania výsledkov štúdií zameraných na hodnotenie účinnosti týchto šošoviek a môže skresľovať účinnosť hodnotenej intervencie. Bližšiu diskusiu uvádzame v časti 5.1.2.
- Predpoklad podobného prínosu na základe naivného porovnania výsledkov klinických štúdií pre intervenciu a komparátor. 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 predpokladá, že hodnotená intervencia bude použitá u 410 pacientov v päťročnom časovom horizonte, pričom bližšie nešpecifikuje a nevysvetľuje spôsob odvodenia počtu pacientov. Predpokladá spotrebu 1 ks ŠZM na jedného pacienta. V predloženom dopade na rozpočet výrobca zahŕňa len priame náklady na intervenciu a komparátor. Zaradenie ŠZM do kategorizačného zoznamu výrobca predpokladá od 1.1.2027.

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

Rok	2026	2027	2028	2029	2030	2031
Počet pacientov	0	20	50	80	110	150
Náklady na intervenciu ISOPURE Serenity	0 €	2 671,20 €	6 678,00 €	10 684,80 €	14 691,60 €	20 034,00 €
Náklady na komparátor CT LUCIA 621P	0 €	2 095,20 €	5 238,00 €	8 380,80 €	11 523,60 €	15 714,00 €
Inkrementálny dopad na rozpočet	0 €	+576,00 €	+1 440,00 €	+2 304,00 €	+3 168,00 €	+4 320,00 €

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. Výrobcom uvedený predpoklad považujeme za mierne podhodnotený. Výrobca odhaduje najvyššiu spotrebu v roku 2031, a to 150 ks. Spotreba komparátora za aktuálny plávajúci (3Q 2025 – 2Q 2026) rok je 312 ks. Výrobca bez bližšieho odôvodnenia predpokladá spotrebu 1 ks ŠZM na 1 pacienta. V rámci klinických štúdií, ktoré boli podkladom pre hodnotenie, bola šošovka ISOPURE Serenity (alebo Isopure 1.2.3.) implantovaná u všetkých pacientov do oboch očí. Odhadovaný počet pacientov preto predstavuje neistotu.
- 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 na rozdiel od komparátora 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 vznikať 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 zodpovedá inému modelu šošovky od tohto výrobcu (ISOPURE Serenity Toric).

8. Zdroje

[1] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcka Šošovka ISOPURE Serenity do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. ID15711. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15711

[2] Chirurgická liečba katarakty 1. revízia. Štandardné postupy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. 1.11.2025. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://cloud.health.gov.sk/s/bDeQZXP456fMzCd/download?v=1790250845

[3] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcka Šošovka ISOPURE Serenity Toric do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. ID15363. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15363

[4] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.10.2026 – 31.12.2026. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Clanok?zkszm-202610

[5] Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). Datasety spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2026.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx

[6] Ang R. E. et al. Prospective Randomized Single-Masked Study of Bilateral Isofocal Optic-Design or Monofocal Intraocular Lenses. 2023. Clinical Ophthalmology 2023:17, 2231-2242. https://doi.org/10.2147/OPTH.S425352

[7] Bova A, Vita S. 2022. Clinical and Aberrometric Evaluation of a New Monofocal IOL with Intermediate Vision Improvement. Journal of Ophthalmology. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35847352/

[8] 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] 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 2025:19, 2453-2462. https://doi.org/10.2147/OPTH.S535100

[10] Daya S et al. 2025. Clinical Outcomes of a Multicenter Study Following Implantation of an Isofocal Optic IOL with Double C-Loop Haptics. Clinical Ophthalmology 2025:19, 3121-3131. https://doi.org/10.2147/OPTH.S542276

[11] FDA. Premarket Approval (PMA). Device: TECNIS ITEC PRELOADED DELIVERY SYSTEM. Dostupné online 3.11.2026 na odkaze: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?ID=P980040S041&utm

[12] Výrobca. Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcka Šošovka ISOPURE Serenity do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky. ID15364. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15364

[13] 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.

[14] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.4.2026 – 30.6.2026. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dostupné online dňa 2.11.2026 na odkaze: https://www.health.gov.sk/odbornik/kategorizacia-a-cenotvorba/zkszm/zkszm-202604/

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia.

S otázkami k hodnoteniu sme kontaktovali doc. MUDr. Nora Majtánová, PhD., MPH, MBA, MHA (Odborníčka A), ktorá nám poskytla relevantné informácie, ktoré sumarizujeme v tabuľke nižšie. Odborníčka A vyhlásila, že nemá žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii.

Otázky na Odborníčku A Dátum zaslania otázok: 06.10.2026	**Odpoveď Odborníčky A** Dátum odpovede: 13.10.2026
Je podľa Vás výber podskupiny, do ktorej žiada výrobca o zaradenie vhodný? Výrobca opakovane žiada o zaradenie do podskupiny XF2.10.2, pričom šošovky filtrujúce modré svetlo sú zaradené v podskupine XF2.10.3.	Na základe Vášej žiadosti o posúdenie vhodnosti zaradenia vyššie uvedenej vnútroočnej šošovky do skupiny XF2.10.2. som preskúmala dostupné informácie výrobcu ohľadom spektrálnej priepustnosti daného produktu a porovnala ich so základnou normou ISO 11979-2-2024, ktorá okrem iného špecifikuje aj požiadavky na filtračný rozsah sveteľného spektra v záujme ochrany svetlocitlivých štruktúr oka pred vysokoenergetickým žiarením. Ďalej som preskúmala údaje o spektrálnych filtroch najpoužívanejších zástupcov skupín XF2.10.2. a XF2.10.3. Zistenia: Výrobca uvádza, že ISOPURE Serenity disponuje UV filtrom aj filtrom modrého svetla. Detailný popis ukazuje, že šošovka s optickou mohutnosťou 20,0D prepúšťa 34% UV žiarenia s vlnovou dĺžkou 400nm (príloha Isopure Serenity-toric- instruction), pričom však ISO ukladá, že treba stanoviť vlnovú dĺžku, ktorej transmisia neprekračuje 10% (príloha ISO-11979-2-2024, str 5). Ďalej výrobca uvádza, že šošovka s optickou mohutnosťou 20,0D prepúšťa 72% svetla s vlnovou dĺžkou 450nm, ktorá patrí do modrej časti spektra, čiže ho skutočne čiastočne filtruje, nakoľko ho neprepúšťa 100%. Na základe vyššie uvedeného konštatujem, že dokumentácia šošovky ISOPURE Serenity neuvádza v správnom formáte ISO limit pre filter UV žiarenia, ktoré je oveľa rizikovejšie, nakoľko sa jedná o vysokoenergetické elektromagnetické vlnenie, ktoré spúšťa fotooxidačnú kaskádu. Doporučujem vyžiadať si od výrobcu údaj, pri ktorej vlnovej dĺžke má šošovka ISOPURE Serenity s optickou mohutnosťou 20,0 D 10% cut off. Z grafu (príloha Isopure Serenity-toric- instruction, graf na konci dokumentu) je vidno, že pravdepodobne okolo 370 nm. Z priloženej štúdie (príloha Comparative spectrometer analysis of UV filters, Tab.1) je zjavné, že nie všetky šošovky, ktoré deklarujú filter modrého svetla majú aj plnohodnotný filter UV žiarenia, takže oveľa nebezpečnejšie krátke vlnové dĺžky prepúšťajú vo vysokých dávkach, pričom práve šošovka je v ľudskom oku zodpovedná za ich záchyt, aby neprešli na sietnicu. Ak porovnáme transmisné charakteristiky ISOPURE Serenity so šošovkou CT Lucia 621P (príloha CT Lucia 621P_ifu) zo skupiny XF2.10.2. je vidno, že v oblasti UV žiarenia majú podobný profil, no v oblasti 450nm (modré pásmo) prepúšťa CT Lucia 100% svetla. Ak porovnáme transmisné charakteristiky ISOPURE Serenity s monofokálnou šošovkou Clareon (príloha Clareon monofocal_ifu) zo skupiny XF2.10.3., zistíme, že Clareon má 10% cut off pri 403nm, čiže plnohodnotný filter UV žiarenia, a prepúšťa približne 45% pri vlnovej dĺžke 450nm. Záver: Na základe vyššie uvedených faktov odvozujem, že spektrálna transmisia svetla predmetnej šošovky ISOPURE Serenity skôr odpovedá charakteristike skupiny XF2.10.2., nakoľko prepúšťa významne vyššie percentá UV žiarenia aj modrej časti spektra v porovnaní s komparátorom zo skupiny XF2.10.3. Doporučujem zaradenie do skupiny XF2.10.2. v shode so žiadosťou výrobcu.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM Šošovka vnútroočná ISOPURE Serenity v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletné dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Výzva na opravu č. 1

Požadované doplnenia Dátum zverejnenia výzvy: 21.09.2026	**Odpoveď výrobcu** Dátum odpovede: 30.09.2026	**Vyhodnotenie odpovede výrobcu**
V medicínskoekonomickom rozbore (MER) upraviť komparátor. V tejto súvislosti je potrebné upraviť aj analýzu nákladovej efektívnosti a analýzu dopadu na rozpočet.	Výrobca pripravil porovnanie s relevantným komparátorom v súlade s požiadavkou výzvy.	Odpoveď akceptujeme.