

**Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky**  
(na účely kategorizácie zdravotníckych pomôcok  
a kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov)

**Časť A**      **Údaje o žiadateľovi**

**1. Žiadateľ (výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa):**

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:      **Ophtec B.V.**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      **Schweitzerlaan 15  
9728 NR Groningen  
Holandsko**

**2. Splnomocnený zástupca (ak je určený):**

Meno a priezvisko alebo obchodné meno:      **Askin & Co., spol. s r.o.**  
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát):      **Martinská 31  
821 05 Bratislava  
Slovenská republika**

**3. Osoba oprávnená konať za žiadateľa:**

Meno a priezvisko:      **Mgr. Juraj Slávik**  
E-mailová adresa:      **slavik@askin.sk**  
Telefónne číslo (pevná linka, mobil):      **+421 917 490 206**

**Časť B**      **Údaje o zdravotníckej pomôcke**

**1. Kód ŠÚKL-u, názov zdravotníckej pomôcky a doplnok k názvu:**

**P5744A, Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560**

**2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:**

**XF2 - Implantáty a náhrady šošovky**  
**XF2.10.1 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom**

**Časť C**      **Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky**

**1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:**

Foldovateľné vnútroočné šošovky Ophtec sú vnútroočné šošovky do zadnej komory, ktoré absorbujú ultrafialové a modré svetlo. Vkladajú sa do zadnej časti dúhovky, kde nahrádzajú prirodzenú kryštalickú šošovku oka a pôsobia ako refrakčné médium pri korekcii afakie. Akomodácia však nebude nahradená. Šošovka sa pred vložením folduje. Označená optická mohutnosť šošovky je vo vnútroočnej tekutine.

**2. Indikácie, ktoré sú predmetom tohto medicínsko-ekonomického rozboru:**

- V prípade potreby sa uvedie aj návrh preskripčného obmedzenia, finančného limitu alebo množstvomového limitu.

Foldovateľné hydrofóbné akrylátové vnútroočné šošovky do zadnej komory Ophtec, ktoré absorbujú ultrafialové a modré svetlo sú určené na vizuálnu korekciiu afakie u dospelých pacientov, u ktorých bola zakalená šošovka odstránená extrakapsulárnou extrakciou katarakty. Šošovka sa vkladá do kapsulárneho vaku.

Preskripčné obmedzenie: OPH

### 3. Epidemiologické údaje:

- **Incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike:**

Vznik šedého zákalu, rep. katarakty (z gr. *katarrhaktes*) je spojený predovšetkým so starnutím. Jeho výskyt sa zvyšuje u osôb na 65 rokov.<sup>1</sup> K rozvoju katarakty prispievajú tieto faktory - cukrovka, úrazy oka, vplyv ultrafialových lúčov, niektoré lieky ako cytostatiká a kortikoidy, fajčenie atď. Šedý zákal môže byť aj vrodený, táto patológia je však vzácna, býva spojený s genetickou predispozíciou alebo infekciou matky v čase tehotenstva.

Pri zakalení očnej šošovky sa zmenší množstvo svetla, ktoré dopadá na sietnicu. Videnie je potom neostré, akoby v hmle, obrysy sú neostré a farby nie sú sýte, majú iný odtieň. Pohľad jedným okom môže vytvárať zdvojený obraz. Rozvoj postihnutia spojeného so šedým zákalom môže viesť až k slepote. Iné ťažkosti nebývajú.

Jediný spôsob, ako liečiť kataraktu, je náhrada zakalenej šošovky. Tá býva odstránená pomocou lasera alebo ultrazvuku a nahradená umelou vnútroočnou šošovkou. Kým v r. 2012 bolo na Slovensku uskutočnených viac ako 41 000 primárnych operácií katarakty<sup>2</sup>, v r. 2022 už viac ako 55 321. Operácia sivého zákalu sa vykonáva v topickej, miestnej anestézii, keď sa nakvapkajú očné kvapky na rohovku a spojovku. Operatér nahradí zakalenú šošovku umelou šošovkou a to buď hydrofilnou alebo hydrofóbnou.<sup>3</sup>

- **Opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika:**

Pacienti s kataraktou indikovanou na chirurgické riešenie vyžadujúci hydrofóbnu šošovku (88%)\* a z toho umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová hydrofóbná s hranatým okrajom a žltým filtrom bolo v r. 2022 36 097 ks.\*

\* údaje z NCZI (2022)<sup>4</sup>

- **Predpokladaný počet pacientov v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá:**

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.7.2024 v r. 2023, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ŠZM nebudú na zdravotníckej pomôcke žiadni pacienti, hradení z verejných zdrojov.

- **Predpokladaný počet pacientov v nasledujúcich piatich rokoch:**

Predpokladáme, že zdravotníckym materiálom **Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560** bude ošetrených približne 20 pacientov v roku zavedenia ŠZM do systému úhrad (2024) a celkovo v piatich nasledujúcich rokoch bude implantovaná celkovo 445 pacientom.

**Tabuľka 1:** Predpokladaný počet pacientov so šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560 v rokoch 2024 – 2028

Rok	2024	2025	2026	2027	2028
Počet pacientov	20	80	110	115	120

**Tabuľka 2: Prehľad spotreby a úhrad vnútroočných šošoviek v podskupine XF2.10.1 za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 podľa NCZI**

Kód MZ SR	Názov ZP	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	Q4/2022- Q3/2023 (NCZI)
				Počet, ks
X04490	Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA	107,98	107,98	0
X02073	Šošovka vnútroočná hydrofil-hydrofóbná L-302-1 / L-312 / LS-31	107,99	107,99	594
X02122	Šošovka vnútroočná Sensar	108,90	108,90	1
X02121	Šošovka vnútroočná Tecnis	108,90	108,90	196
X05220	Šošovka vnútroočná zadnokomorová CT LUCIA 221P	109,60	109,60	435
X04986	Šošovka vnútroočná EnVista hydrofóbná akrylová so zavádzaci	109,71	109,71	580
X02062	CT 37A vnútroočná šošovka	110,00	110,00	1
X02063	CT 47S vnútroočná šošovka	110,00	110,00	58
X02059	CT ASPHINA 404 vnútroočná šošovka	110,00	110,00	1277
X02064	CT SPHERIS 204 vnútroočná šošovka	110,00	110,00	760
X02065	CT SPHERIS 209M vnútroočná šošovka	110,00	110,00	1
X02050	Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof® Model MA60AC	110,00	110,00	51
X02051	Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof® multipiece - Ex	110,00	110,00	10
X02042	Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof® single piece Md	110,00	110,00	62
X02127	Šošovka vnútroočná Sensar	117,37	110,00	0
X02060	CT ASPHINA 509M vnútroočná šošovka	139,92	110,00	0
X02112	Intraokulárna vnútroočná šošovka enVista - MX60	143,00	110,00	642
X03985	CT ASPHINA 409M vnútroočná šošovka	144,98	110,00	27
X04698	Šošovka vnútroočná kopolymérová akrylová Softec HP 1	159,01	110,00	2
X02429	Šošovka vnútroočná Tecnis	175,45	110,00	0
X02123	Šošovka vnútroočná Tecnis	175,45	110,00	1880
X02079	Šošovka vnútroočná hydrofil-hydrofóbná LS-313 MF/ LU-313-Mf	440,00	110,00	44
X02069	AT LISA 809M vnútroočná šošovka	577,05	110,00	0
X02068	AT LISA 802 vnútroočná šošovka	598,95	110,00	0
X02066	WIOL-CF vnútroočná šošovka	624,80	110,00	0
X04563	AT LARA 829MP vnútroočná šošovka	640,70	110,00	0
X02427	Šošovka vnútroočná Tecnis	738,10	110,00	7
X02426	Šošovka vnútroočná Tecnis	738,10	110,00	2
X02124	Šošovka vnútroočná Tecnis	738,10	110,00	0
X03301	Šošovka vnútroočná Tecnis	822,80	110,00	3
X02071	AT LISA tri 839MP vnútroočná šošovka	989,78	110,00	296

Za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 (podľa údajov NCZI) bolo v danej podskupine hrađených 6 929 ks šošoviek. Vážený priemer úhrad je na úrovni cca maximálnej ÚZP, t.j. 109,75 Eur. V našej analýze sa budeme porovnávať so šošovkou Šošovka vnútroočná Tecnis Symphony (X03301) s maximálnou cenou 822,80 Eur a úhradou 110,00 Eur, ktorej spotreba za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 bola 3 ks.

#### 4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Vnútroočná šošovka Ophtex je určená na vloženie do kapsulárneho vaku v zadnej očnej komore vyškoleným očným chirurgom a slúži ako náhrada prirodzenej očnej šošovky. Toto umiestnenie umožňuje, aby šošovka fungovala ako refrakčné médium pri korekcii afakie.

Vnútroočná šošovka Ophtec je foldovateľná jednodusová zadnokomorová vnútroočná šošovka filtrujúca ultrafialové a modré svetlo. Každá šošovka pozostáva z optickej časti a mechanických podporných prvkov (haptická časť) a je vyrobená z mäkkého hydrofóbného akrylátového materiálu s vysokým refrakčným indexom, vďaka čomu je možné šošovku pred vložením zložiť. Materiál šošovky obsahuje kovalentne viazaný chromofór filtrujúci modré svetlo. Chromofór patentovaný spoločnosťou Alcon filtruje modré svetlo spôsobom, ktorý sa približuje prirodzenej ľudskej očnej šošovke v rozsahu vlnovej dĺžky 400 až 475 nm (Boettner and Wolter, 1962). Optická časť šošovky je bikonvexná a obsahuje asférickú plochu. Po chirurgickom vložení do oka sa šošovka rovnomerne rozvinie do svojho pôvodného tvaru. Haptická časť zaisťuje správne umiestnenie optickej časti šošovky v kapsulárnom vaku.

#### 5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému

zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

**Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky**

s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia:

s odhadovanými nákladmi pri používaní zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia:

Podľa ustanovení § 1 ods. 2 Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky „pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia sa zvolí zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickú praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia“.

V našej analýze sa budeme porovnávať so šošovkou Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony (X03301) s maximálnou cenou 822,80 Eur a úhradou 110,00 Eur, ktorej spotreba za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 bola 3 ks.

X03301, Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony	822,80 €* *AKC
---	-------------------

X03301, Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony	3 ks**
---	--------

\*\* spotreby vnútroočných šošoviek v podskupine XF2.10.1 za za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 podľa údajov z NCZI.

Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony bola zvolená vzhľadom na dostupnosť dát v porovnávaní šošoviek ako aj jej dostupnosť na slovenskom trhu.

s odhadovanými nákladmi pri používaní iných medicínskych intervencií:

**6. Typ medicínsko-ekonomickej analýzy, odôvodnenie jej výberu a výsledky vrátane diskontácie a analýzy citlivosti:**

analýza minimalizácie nákladov

analýza efektívnosti nákladov

analýza užitočnosti nákladov

- Diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne.
- Analýza citlivosti pozostáva z modelov vychádzajúcich z
  - a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
  - b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
  - c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

**Cieľ:**

Analýza je pripravená za účelom splnenia požiadaviek potrebných pre zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560 do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s účinnosťou od 1.7.2024.

**Metodika:**

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a v súlade s Metodickou pomôckou pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny ku vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. (ďalej len Metodická pomôcka).

CEA (analýza efektívnosti nákladov) hodnotí mieru zlepšenia zdravia vo vzťahu k porovnávaným terapeutickým postupom. Výstupom CEA je prírastkový pomer nákladov a efektívnosti (ICER, incremental cost-effectiveness ratio), ktorý možno zadefinovať ako dodatočné náklady vynaložené na dodatočnú jednotku zlepšenia zdravotného stavu, ktoré možno dosiahnuť zvolením navrhovaného efektívnejšieho variantu liečby.  $ICER = \Delta C / \Delta E = (C_n - C_p) / (E_n - E_p)$ , kde:  $C_p$  - náklady pôvodnej liečby,  $C_n$  - náklady navrhovanej liečby,  $E_p$  - účinok pôvodnej liečby,  $E_n$  - účinok navrhovanej liečby.

Analýza CEA porovnáva náklady a prínosy novej intervencie Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560 a porovnáva ju s použitím porovnateľnej intervencie Šošovka vnútroočná zadnokomorová AcrySof IQ, PanOptix, ktorá je už zaradená v kategorizačnom zozname špeciálnych zdravotníckych materiálov z podskupiny XF2.10.3 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afacká – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom so žltým filtrom.

#### Výber komparátora:

Analýzovaný ŠZM navrhujeme zaradiť do podskupiny XF2.10.1 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afacká – foldovateľná hydrofóbná s hranatým okrajom.

Pre účely analýzy bol takouto technológiou zvolený komparátor s porovnateľným účelom určenia, ktorý je kategorizovaný v zozname ŠZM v predmetnej podskupine XF2.10.1:

X03301, Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony	822,80 €*
---	-----------

\*AKC

X03301, Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony	3 ks**
---	--------

\*\* spotreby vnútroočných šošoviek v podskupine XF2.10.1 za za obdobie Q4/2022 až Q3/2023 podľa údajov z NCZI.

Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony bola zvolená vzhľadom na dostupnosť dát v porovnávaní šošoviek ako aj jej dostupnosť na slovenskom trhu.

#### Ekonomické predpoklady účinku:

Štúdia Cañete<sup>5</sup> poukázala, že zraková ostrosť u šošovky Precizon Monofocal na diaľku logMAR VA bola  $0,03 \pm 0,06$  a na blízke videnie  $0,22 \pm 0,06$ . U šošovky Symfony to bolo na diaľku  $0,07 \pm 0,09$  a na blízke videnie  $0,35 \pm 0,07$ . Pričom logMAR 0,02 reprezentuje 1 riadok na Snellovej stupnici. Teda u šošovky Symfony je to na blízku vzdialenosť cca o 6 riadkov horší vízus ako u šošovky Precizon.

LogMAR z anglického Logarithm of Minimum Angle for Resolution, česky log<sub>10</sub> minimálneho úhlu rozlíšení. Tento zápis sa často používa vo vedeckých publikáciách. Jedná sa o zrak rovnú, ktorá ukazuje „ztrátu zraku“, pretože hodnota 0 značí vízum sa referenčné, hodnoty prezentujú zhoršené videnie a vyššia je lepšia ako 1,0 je reprezentovaná negatívnymi hodnotami logMAR.

#### Výsledky analýzy:

##### 1) Vplyv na verejné financie

MER	ICER	0 €
náklady novej intervencie	$C_n$	110,00 € (náklady z verejných zdrojov na Precizon)
náklady pôvodnej liečby	$C_p$	110,00 € (náklady z verejných zdrojov na Symfony)
účinok navrhovanej liečby	$E_n$	0,22 (logMAR pre blízke videnie) <sup>5</sup>
účinok pôvodnej liečby	$E_p$	0,35 (logMAR pre blízke videnie) <sup>5</sup>

ICER = 0 € interpretujeme ako nulový vplyv na verejné financie.

##### 2) Vplyv na verejné financie + doplatok pacienta

MER	ICER	5 143 €
náklady novej intervencie	$C_n$	154,23 € (náklady na Precizon)
náklady pôvodnej liečby	$C_p$	701,80 € (náklady na Symfony)
účinok navrhovanej liečby	$E_n$	0,22 (logMAR pre blízke videnie) <sup>5</sup>
účinok pôvodnej liečby	$E_p$	0,35 (logMAR pre blízke videnie) <sup>5</sup>

ICER = 5 143 € interpretujeme ako zvýšené náklady zo strany pacienta na doplatku pri dosiahnutí lepšej stability šošovky a tým vlastne aj eliminácie novej reoperácie.

### Analýza senzitivity

Vzhľadom na to, že niektoré údaje v rámci MER boli získané extrapoláciou, bola vykonaná analýza citlivosti ICER na zmeny hodnôt neurčitých parametrov v rozsahu -30 až +30%.

Tabuľka 3: Analýza senzitivity 1)

Cn+30	Cn-30	Cp+30	Cp-30	En+30	En-30	Ep+30	Ep-30
143,00	77,00	143,00	77,00	0,29	0,15	0,46	0,25
-253,8	253,8	253,8	-253,8	0,0	0,0	0,0	0,0

Tabuľka 4: Analýza senzitivity 2)

Cn+30	Cn-30	Cp+30	Cp-30	En+30	En-30	Ep+30	Ep-30
200,50	107,96	1 069,64	575,96	0,29	0,15	0,46	0,25
4 786,9	5 498,8	7 041,6	3 244,1	10 446,4	3 411,1	2 845,0	26 742,8

### 7. Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch:

Výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia vychádzajú z kalkulácie rozdielu výdavkov v nasledovných variantoch :

1. bez zavedenia analyzovaného ŠZM do klinickej praxe
2. po zavedení analyzovaného ŠZM do klinickej praxe k 1.7.2024

Ekonomický vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia je odvodený od predpokladaného počtu indikovaných pacientov.

Rozsah počtu pacientov, pre ktorých je liečba určená v rokoch 2023-2028 je stanovený na základe kvalifikovaných odhadov.

Tabuľka 5: Počet pacientov s použitím Šošovka vnútroočná PRECIZON Monofocal 560 a dopad na rozpočet v rokoch 2023-2028

	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Počet pacientov	0	20	80	110	115	120
Náklady na ŠZM <sup>1)</sup>	0 €	2 200 €	8 360 €	10 920 €	10 846 €	10 751 €
Dopad na rozpočet <sup>2)</sup>	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Dopad na pacienta <sup>3)</sup>	0 €	-13 371 €	-50 811 €	-66 372 €	-65 920 €	-65 347 €

<sup>1)</sup>DS 5%; <sup>2)</sup> DS 5% počítané vs Šošovka vnútroočná Tecnis Symfony; <sup>3)</sup> DS 5% dopad na pacientov

Na základe výsledkov analýzy môžeme konštatovať, že kategorizovanie analyzovaného ŠZM a jeho zavedenie do klinickej praxe bude vo finančnom vyjadrení predstavovať náklady vo výške 2 200 € v prvom roku a 43 078 € po piatich rokoch od zaradenia do kategorizačného zoznamu ŠZM a plnej úhrady poisťovne. Avšak k navýšeniu nákladov nedôjde, nakoľko úhrada za novú technológiu je rovnaká ako za komparátor.

### 8. Predpokladaná spotreba zdravotníckej pomôcky v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá a nasledujúcich piatich rokoch vyjadrená počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky:

Tabuľka 6: Predpokladaná spotreba zaradenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu Šošovka v rokoch 2023-2028

	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Rok 2028
Počet ks	0	20	80	110	115	120

### 9. Zdroje použitých údajov vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie:

1. Cedrone C, Culasso F, Cesareo M, Mancino R, Ricci F, Cupo G, Cerulli L.. Prevalence and incidence of age-related cataract in a population sample from Priverno, Italy. Ophthalmic Epidemiol. 1999 Jun; 6(2): 95-103.
2. Škrovinová D., Černák A.: Stav katarakty, refrakčnej chirurgie a chirurgie rohovky na Slovensku. XX. VÝROČNÝ KONGRES SOS pri príležitosti 40. výročia otvorenia očného oddelenia v Poprade, 23. - 25. október 2014 Horný Smokovec; dostupné na:

<https://www.prelekara.sk/casopisy/ceska-slovenska-oftalmologie/2012-3/stav-chirurgie-katarakty-na-slovensku-v-rokoch-2008-2010-39277>

3. Choroby oka a staroba, prof. MUDr. Andrej Černák, DrSc., MUDr. Branislav Trnavec, MUDr. Jana Nekorancová, MUDr. Lucia Štúrová, 1. Očná klinika SZU a UNB, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava; dostupné na: [http://www.solen.sk/index.php?page=pdf\\_view&pdf\\_id=6478](http://www.solen.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=6478)
4. Údaje z NCZI (2022)
5. Cañete F.P. et al. Comparison of visual results after implantation of extended focus intraocular lenses (EDOF) in cataract surgery. SAERA, 2019. Dostupné na: <https://www.saera.eu/en/2019/09/17/implantation-extended-focus-intraocular-lenses-cataract-surgery/>
6. Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov 1.10.2023 – 31.12.2023; [www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk)

**10. Výška úhrady zdravotníckej pomôcky na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrená v percentách:**

Česká republika, Belgicko: 100%. Úhrada a cenotvorba v členských štátoch EÚ v procese schvaľovania, resp. v rámci národných DRG.

*Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-ekonomického rozboru ministerstvu.*

**Záver**

Kataraktová chirurgia nám umožňuje riešiť zhoršené videnie v prípadoch, kedy degeneratívne procesy zapríčiňujú zhoršené videnie, dokonca až stratu zraku. Alternatívna Kataraktová chirurgia nám umožňuje riešiť zhoršené videnie v prípadoch, kedy degeneratívne procesy zapríčiňujú zhoršené videnie, dokonca až stratu zraku. Alternatívna terapia k implantácii vnútroočnej šošovky neexistuje. Aj vekom podmienený stav je dnes možné riešiť prostredníctvom terapeutickéj metódy, ktorá pacientovi zaručí výberom vhodného implantátu kvalitné videnie. Komplikácie ochorenia oka bez adekvátnej liečby však môžu mať za následok zvýšené čerpanie verejných zdrojov a to najmä v dôsledku vzniku sekundárnych ochorení.<sup>2</sup>

Analyzovaný ŠZM predstavuje moderný terapeutický prístup, ktorý je považovaný v navrhovanej terapii za bezpečný a efektívny medicínsky prístup. Z vyššie uvedených dôvodov a na základe výsledkov analýz žiadame kategorizačnú komisiu o zaradenie analyzovaného ŠZM do príslušnej podskupiny Zoznamu špeciálneho zdravotníckeho materiálu plne hrađeného z verejného zdravotného poistenia s účinnosťou od 1.7.2024.

Dátum:  
**30.12.2023**

Meno a priezvisko:  
**Mgr. Juraj Slávik**

**Askin & Co., spol. s r.o.**  
Martinská 31  
821 05 Bratislava  
IČO: 17323100 DIČ: 2020316232  
IČ DPH: SK2020316232

