

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: VSY Biotechnology BV
Adresa (ulica, číslo, PSČ, mesto, štát): Strawinskylaan 1143
1077 XX Amsterdam
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: JUDr. Ing. Štefan Mesároš, PhD.
E-mailová adresa: stefan.mesaros@sms-consulting.eu
Telefónne číslo (pevná linka, mobil): +421 918 627 999

Časť B Údaje o zdravotníckej pomôcke

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

P97761, Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 s hydrofóbnym povrchom, s prísl. Cartridge na implantáciu

2. Podskupina zdravotníckych pomôcok alebo podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov:

XF2 - Implantáty a náhrady šošovky
XF2.10.4 Umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová afakická – foldovateľná hydrofilná, hydrofóbná s hranatým okrajom torická

Časť C Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky

1. Účel určenia zdravotníckej pomôcky:

Acriva BB T UDM 611 zadnokomorové vnútroočné šošovky sú určené na umiestnenie v zadnej komore oka, ako náhrada prirodzenej očnej šošovky. Toto umiestnenie umožňuje, aby šošovka fungovala ako refrakčné médium pri korekcii afakie. Schopnosť týchto šošoviek znižovať výskyt ochorení sietnice sa neskúmala.

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

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

Hydrofóbná akrylátová vnútroočná šošovka Acriva BB T UDM 611 je foldovateľná jednkusová zadnokomorová vnútroočná šošovka indikovaná ako náhrada ľudskej očnej šošovky na dosiahnutie refrakčnej korekcie afakie u dospelých pacientov po operácii katarakty. Táto šošovka je určená na vloženie do kapsulárneho vaku v zadnej očnej komore.

3. Epidemiologické údaje:

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

Vznik šedého zákalu, rep. katarakty (z gr. *katarrhaktes*) je spojený prevážne so starnutím. Jeho výskyt sa zvyšuje u osôb na 65 rokov (1). K rozvoju katarakty prispievajú tieto faktory - cukrovka,

úrazy oka, vplyv ultrafialových lúčov, niektoré lieky ako cytostatiká a kortikoidy, fajčenie ai. 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. V r. 2016 bolo na Slovensku uskutočnených viac ako 44 000 primárnych operácií katarakty (2). Operácia sivého zákalu sa vykonáva v topickej, miestnej anestézii, keď sa nakvapávajú očné kvapky na rohovku a spojovku. Operatér nahradí zakalenú šošovku umelou šošovkou a to buď hydrofilnou alebo hydrofóbnou (3).

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

Pacienti s kataraktou indikovanou na chirurgické riešenie vyžadujúci hydrofóbnu šošovku (72%)* a z toho umelá vnútroočná šošovka zadnokomorová hydrofóbná s hranatým okrajom bolo v roku 2017 spotrebovaných 470 ks.*

* údaje z NCZI (2017) (4).

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

Vzhľadom na predpokladanú účinnosť kategorizácie od 1.4.2019 v r. 2018, t.j. v čase predkladania medicínsko-ekonomického rozboru ŠZM bude na zdravotníckej pomôcke 0 pacientov, hradených z verejných zdrojov.

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

Predpokladáme, že zdravotníckym materiálom Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná bude ošetrených približne 7 pacientov v roku zavedenia ŠZM do systému úhrad (2019) a celkovo v piatich rokoch bude implantovaná 110 pacientom.

Tabuľka 1: Predpokladaný počet pacientov so Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná (ďalej aj „Acriva“), v rokoch 2018 – 2023

Rok	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Počet pacientov	0	7	20	25	28	30

Tabuľka 2: Prehľad spotreby a úhrad vnútroočných šošoviek v podskupine XF2.10.4 v roku 2017 podľa údajov z NCZI

Kód MZ SR	Názov ŠZM	Konečná cena (€)	ÚZP (€)	2017	
				Počet, ks	Úhrada (€)
X02077	Šošovky vnútroočné hydrofóbné Lentis Tplus	242,00	242,00	30	6 435,80
X02126	Šošovka vnútroočná Tecnis	332,75	242,00	283	63 158,80
X02114	Intraokulárna vnútroočná šošovka tórická enVista - MX60T	370,26	242,00		
X03987	AT TORBI 709M vnútroočná šošovka	498,96	242,00	30	6 563,00
X02078	Šošovky vnútroočné hydrofóbné Lentis	649,00	242,00	74	16 731,00
X02428	Šošovka vnútroočná Tecnis	701,80	242,00	40	5 828,50
X03302	Šošovka vnútroočná Tecnis	883,30	242,00	11	2 310,00
X02080	AT LISA Toric 909M vnútroočná šošovka	889,35	242,00	1	242,00
X03989	AT LISA tri Toric 939MP vnútroočná šošovka	990,00	242,00	1	217,00

Za celý rok 2017 bolo v danej podskupine použitých 470 ks šošoviek. Vážený priemer úhrad je na úrovni 242,00 EUR. Najviac používanými šošovkami boli Šošovka vnútroočná Tecnis (MZ kód: X02126), ktorých spotreba bola 283 ks, čo predstavuje 60,2% všetkých šošoviek v danej podskupine (4).

4. Klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky:

Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná je technologicky vyspelá šošovka, vyniká týmito vlastnosťami:

- Výnimočná fixácia v kapsulárnom bagu
- Perfektná centrácia
- Skvelá predno-zadná stabilita
- Excelentná rotačná a torzná stabilita
- Žiadne krútenie ani búranie haptik

- Presné, predvídateľné a udržateľné refrakčné výsledky
- Znížený výskyt postoperačných komplikácií
- Biokompatibilita
- Nízky výskyt sekundárnej katarakty
- Optická čistota – žiadne vakuoly a rozptyl svetla
- Nízka afinita k silikónovému oleju
- Vynikajúce manipulačné vlastnosti

5. Porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia:

- *Zvolí sa zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeutickj 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:

Pre účely analýzy porovnáваме našu hydrofóbnu šošovku s najlacnejšou alternatívou, t.j. hydrofilnými šošovkami. Porovnanie nákladovosti operácie katarakty s využitím hydrofóbných a hydrofilných IOL a porovnanie ich vzájomnej výhodnosti z hľadiska nákladov.

Jediný spôsob, ako liečiť kataraktu, je náhrada zakalenej šošovky. Tá býva odstránená pomocou lasera alebo ultrazvuku a nahradená umelou vnútroočnou šošovkou. V r. 2015 bolo na Slovensku uskutočnených viac ako 41 000 primárnych operácií katarakty (5). Operácie sivého zákalu sa vykonáva v topickej, miestnej anestézii, keď sa nakvapkajú očné kvapky na rohovku a spojivku. Operatér nahradí zakalenú šošovku umelou šošovkou a to buď hydrofilnou alebo hydrofóbnou. Tie necitlivý oko. Očná šošovka sa rozdrobí, najčastejšie femtosekundovým laserom a pomocou podtlaku z oka odstráni. Do puzdra, ktoré po šošovke zostalo, sa vsadí náhrada. Šošovka môže mať rovnakú optickú mohutnosť ako odstránená šošovka alebo môže mať korekčný účinok a odstraňovať krátko-, ďalekozrakosť. Aj napriek tomu, že operácia prebieha väčšinou bez ťažkostí, aj tu sa môžu objaviť pooperačné komplikácie v podobe zvýšenia vnútroočného tlaku, opuchu rohovky, bakteriálneho zápalu, odlúčenie sietnice a rozvoju druhotného šedého zákalu. Najčastejšou komplikáciou, ktorá vzniká po operácii katarakty je opacita zadného puzdra (PCO, t.j. Posterior Capsule Opacification). Pre riešenie problému s PCO je Nd:YAG kapsulotómia (Neodymium:Yttrium-Aluminium-Garnet). Je to neinvazívna metóda využívajúca emitovanú energiu z kryštálu, ktorý je ostreľovaný časticami neodymia. Účel Nd:YAG laser kapsulotómie je odstránenie sekundárnej katarakty otvorením zadného puzdra šošovky v centre. Energia o vlnovej dĺžke 1064 nm so zábleskami trvajúcimi nanosekundy vytvára krátkodobý termický efekt v mieste fokusu. Následkom akustickej vlny vzniká fotodisrupcia materiálu s tlakovou vlnou a otvorením zadného šošovkového puzdra (6-8). Mechanizmus účinku sa nazýva aj neinvazívna trauma s fotochemickým a ionizujúcim efektom.

PCO ovplyvňuje cca 20% pacientov po troch rokoch od operácie katarakty(9). Výskyt PCO je závislý od techniky operácie katarakty a od implantovanej intraokulárnej šošovky (IOL- intraocular lens). PCO sa najčastejšie vyskytuje u pacientov, ktorým bola implantovaná hydrofilná IOL (akrylová) ako u pacientov, ktorým bola implantovaná hydrofóbná IOL (akrylová, silikónová resp. polymetylmetakrylátová) (10-12).

Sekundárnym efektom alebo komplikáciou Nd:YAG kapsulotómie je prechodné alebo trvalé zvýšenie vnútroočného tlaku (VOT), t.j. tvorba glaukómu, následná slepota, formácia Elschnigových perál, odchlípnutie sietnice alebo cystoidný makulárny edém. Implantácia hydrofóbných IOL vedie k nižšej pravdepodobnosti sekundárneho zakalenia a tým aj k nižšej pravdepodobnosti výskytu sekundárných efektov alebo komplikácií Nd:YAG kapsulotómie.

Jednou z najčastejších komplikácií po operácii sivého zákalu je sekundárny sivý zákal. Jedná sa o proliferáciu a migráciu zbytkových buniek šošovky z ekvatoriálnej časti šošovkového puzdra do centra po zadnom puzdre. Bunky sa zhľukujú do útvarov nazývaných Elschnigové perly. Tento fenomén sa prejaví opätovným zhoršením kvality centrálnej zrakovj ostrosti pacienta. Čas, za ktorý

sa sekundárny sivý zákal vyvinie je závislý od viacerých faktorov (typ umelej vnútroočnej šošovky (13), dôslednosť aspirácie kortikálnych hmôt šošovky z ekvatoriálnej oblasti počas operácie). Na vyriešenie tejto neskorej komplikácie sa najčastejšie používajú dve metódy a každá má svoje pozitíva a aj negatíva. Je to operačná – invazívna - metóda čistenia zadného puzdra šošovky irigačno-aspiračným systémom „pulírovanie“. Odstránením bunkových zhlukov a vyčistením zadného puzdra sa nezbavíme problému migrácie šošovkových hmôt definitívne, keďže možnosť migrácie po intaktnom zadnom šošovkovom puzdre ostane zachovaná. Alternatíva k operačnému pulírovaniu zadného puzdra je Nd:YAG kapsulotómia.

Cieľom tejto analýzy je poukázať na nákladovú efektivitu u pacientov s kataraktou, ktorí podstupujú operáciu s výmenou IOL a to buď hydrofóbnou alebo hydrofilnou a to z perspektívy zdravotnej poisťovne.

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

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 Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov s účinnosťou od 1.4.2019.

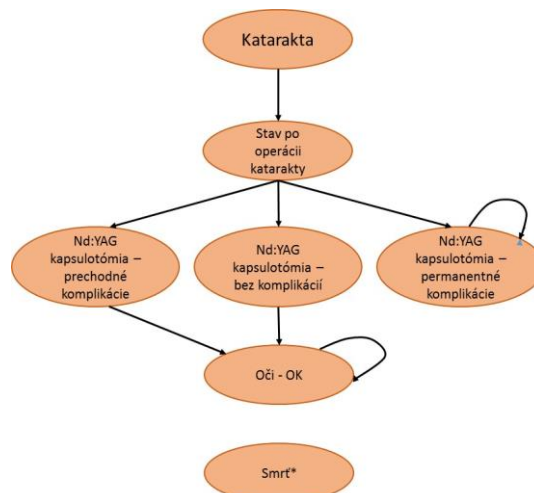
Metodika:

Analýza bola vypracovaná v súlade s požiadavkami Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 Z.z. 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 vyhláške 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.

Ekonomický model bol založený na retrospektívnej analýze efektivity nákladov, ktorá vysvetľuje strednodobé a dlhodobé výsledky pomocou rozhodovacieho stromu a Markovovho modelu (Obrázok 1), ktorý modeluje celkové náklady vznikajúce v dlhodobom časovom horizonte po operácii katarakty s využitím hydrofóbných IOL v porovnaní s intervenciou, ktorá využíva hydrofilné IOL. V modeli sú zachytené zdravotné stavy, ku ktorým sa viaže určitá zdravotná starostlivosť u pacientov, ktorí podstúpili operáciu katarakty. Hlavným zdrojom údajov (štandardné hodnoty) sú získané z literatúry a odborných posudkov klinických i ekonomických parametrov ako aj údajov od platcov zdravotnej starostlivosti z verejne dostupných zdrojov (zmlúv). Analýza bola uskutočnená s použitím rozhodovacieho stromu vytvoreného v softvéri TreeAge.

Obrázok 1: Markovov model (*Pacienti môžu z každého zdravotného stavu zomrieť s pravdepodobnosťou získanou zo Štatistického úradu SR)

**Porovnávané spôsoby diagnostiky**

Boli porovnávané proti sebe dva typy IOL a to hydrofóbná šošovka (Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná) a hydrofilná HEMA Softec (Lenstec Inc.), ktorá bola podľa NCZI dát z roku 2017 najpoužívanejšou šošovkou v počte 1 200 ks z celkového počtu 2 788 ks v danej podskupine. Aj keď existovala ešte lacnejšia alternatíva (Šošovka vnútroočná hydrofilná Aqua-Sense) s úhradou 65,18 EUR, ale pre malý počet použitých kusov sme s ňou nepočítali (20 ks), pričom preukážeme v analýze citlivosti, že ani jej cena by nemala vplyv na výsledok modelovania. Bola použitá jednocestná analýza citlivosti z najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených/znížených najmenej o 30 %.

Subjekty

Pacienti zahrnutí do modelu sú osoby s operáciou katarakty.

Perspektíva

Štúdia bola uskutočnená z hľadiska platcov zdravotnej starostlivosti a brala do úvahy iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť.

Časový horizont a diskontné sadzby

Priemerný vek kohorty bol získaný na základe údajov dostupných z NCZI r. 2016, t.j. priemerný vek pacientov s operáciou katarakty je v rozmedzí od 70 do 75 rokov. Pre našu analýzu sme použili nižší vek pacientov, t.j. 70 rokov (14). Diskontné sadzby pre náklady ako aj výsledky (benefity), sú na základe všeobecne záväžného právneho predpisu (15).

Tabuľka 3: Základné nastavenie modelu (Base case)

Nastavenie modelu (Base case)	
Perspektíva	Zdravotná poisťovňa (platca)
Časový horizont	Celoživotný
Dĺžka jedného cyklu	1 rok
Hodnotená intervencia	Hydrofóbná IOL (Šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbná)
Komparátor	Hydrofilná IOL (HEMA Softec)
Populácia	Pacient s kataraktou vo veku 70 rokov, operácia jedného oka
Výsledky	Celkové celoživotné náklady
Diskontná sadzba	5%

Vstupy do modelu

Dôležitým predpokladom zabezpečenia kvalitných výstupov z modelu je zabezpečenie kvalitných vstupov do modelu, ktoré pokrývajú sekundárne efekty alebo komplikácie v súvislosti s operáciou katarakty a tým ovplyvňujú náklady na liečbu. Keďže v Slovenskej republike nie sú verejne dostupné cenníky jednotlivých výkonov, preto sme sa pre získanie dát obrátili na panel odborníkov (3 pracoviská) a uvedené hodnoty reprezentujú priemernú hodnotu nákladov na zdravotnú starostlivosť ("Panel odborníkov") v r. 2016 (16).

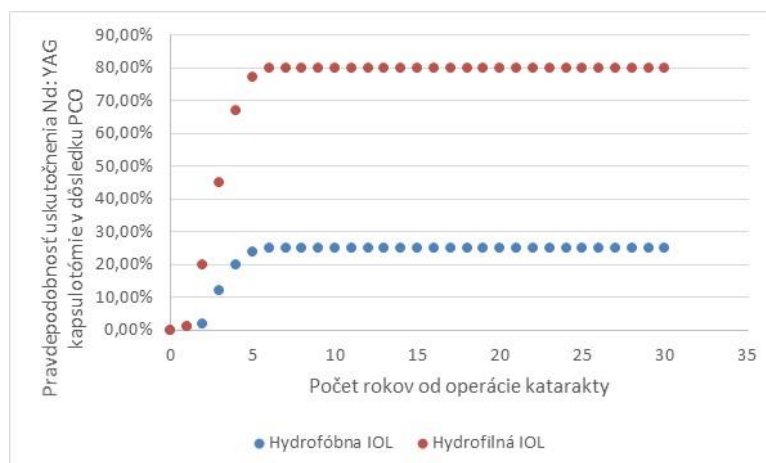
Tabuľka 4: Vstupné údaje do modelu

Vstupy do modelu		
Premenná	Hodnota	Zdroj
Vek (roky)	70	14
Diskontná sadzba, náklady/benefity (%)	5	15
Náklady na operáciu katarakty s hydrofóbnou IOL (€)	512,01	16
Náklady na operáciu katarakty s hydrofilnou IOL (€)	437,00	16
Náklady na Nd:YAG kapsulotómiu (€)	40,12	16
Náklady na prechodné zvýšenie VOT (€)	55,73	16
Náklady na cystoidný edém (€)	73,18	16
Náklady na operáciu odlúpenej sietnice (€)	912,50	16
Náklady na zníženie zrakovkej ostrosti (€)	40,81	16
Náklady na Elschningové perly (€)	150,30	16
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 1. rok (€)	120,20	16
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 2. a ďalší rok (€)	85,00	16
Náklady na slepotu (€)	781,71	21
Percento prechodného zvýšenia VOT (%)	5	12
Percento glaukómu, trvalé zvýšenie VOT (%)	1,3	17
Percento cystoidného makulárneho edému (%)	1,2	17
Percento odlúpenia sietnice (%)	1,2	17
Percento Elschningových perál (%)	25	17
Percento slepoty (%)	7,3	17
Percento smrti bežnej populácie	Mortalita SR	18
Percento Nd:YAG kapsulotómie (hydrofóbná IOL), (%)	13,1	19, 20
Percento Nd:YAG kapsulotómie (hydrofilná IOL), (%)	45,4	19, 20

Klinické údaje a pravdepodobnostné prechody

Pravdepodobnosť, že u pacienta bude uskutočnená Nd:YAG kapsulotómia v dôsledku PCO po operácii katarakty, v priebehu ktorej bola implantovaná hydrofóbná resp. Hydrofilná IOL bola odvodená zo štúdie Boureau et. al. (19) a Billotte et. al. (20). Zo štúdie Boureau et. al. (19) vyplýva, že podiel pacientov, ktorí nepodstúpia Nd:YAG kapsulotómiu bol po troch rokoch od operácie katarakty 86,9% u hydrofóbnnej IOL a 54,6% u hydrofilnej IOL. Dáta sa na dlhší časový horizont extrapolovali s ohľadom na štúdiu Billotte et. al. (20), kde sa poukázalo, že po šiestich rokoch je pravdepodobnosť Nd:YAG kapsulotómie konštantná, t.j. 25% u hydrofóbnnej IOL a 80% u hydrofilnej IOL.

Obrázok 2: Pravdepodobnosť uskutočnenia Nd:YAG kapsulotómie v dôsledku PCO po operácii katarakty s hydrofóbnou a hydrofilnou IOL.



Ďalšími dôležitými údajmi sú pravdepodobnosti "sekundárnych" efektov resp. komplikácií. Pravdepodobnosť prechodného zvýšenia VOT (> 10 mmHg) po Nd:YAG kapsulotómii sa pohybuje v rozsahu 4,1-6,8% s mediánom 5,0% (17). Táto komplikácia je vyriešená počas prvých 3 mesiacov po Nd:YAG kapsulotómii (16). K rozvinutiu glaukómu dochádza po Nd:YAG kapsulotómii v 0,2-6,7% s mediánom 1,34%, pričom k rozvoju slepoty v dôsledku glaukómu dochádza s pravdepodobnosťou 7,3% (17). Pacient je následne liečený po zvyšok svojho života (16). S pravdepodobnosťou 0,55-4,9% s mediánom 1,2% dochádza k vzniku cystoidného makulárneho edému (17), pre ktorý je pacient sledovaný v období do 1 roka po Nd:YAG kapsulotómii (16). K poškodeniu sietnice dochádza v 0,08-4,16% s mediánom 1,2%, táto komplikácia je tiež lekárom vyriešená v období 1 roka (16). Zníženie zrakovkej ostrosti môže nastať z rôznych príčin u 1,4-7,0% pacientov s mediánom 4,0% (17). Pacient je v dôsledku tohto "sekundárneho efektu" sledovaný v období 1 roka po Nd:YAG kapsulotómii (16). K vzniku Elschigových perál dochádza s pravdepodobnosťou 18,0-30,0% s mediánom 25% (17). Ich odstránenie je vyriešené v období do 1 roka po Nd:YAG kapsulotómii (16).

Výpočet nákladov

Vzhľadom na perspektívu modelu – náklady zdravotných poisťovní (platcov zdravotnej starostlivosti) sú medzi nákladové položky zahrnuté iba priame náklady na zdravotnú starostlivosť uhrádzané z verejného zdravotného poistenia.

Kalkulácia nákladov je založená na expertných vyjadreniach o čerpaných zdrojoch z prostriedkov verejného zdravotného poistenia pacientom počas vyšetrenia pred, počas a po Nd:YAG kapsulotómii, a počas vyšetrenia resp. liečby príslušného "sekundárneho efektu" (komplikácie) u ambulantného špecialistu a v nemocnici. Čerpané zdroje, resp. zdravotné výkony boli následne ocenené podľa Katalógu zdravotníckych výkonov a ich príslušného bodového ohodnotenia, čím boli získané jednotkové náklady a na základe expertného vyjadrenia o frekvencii poskytovaných služieb a využití daných služieb pacientom boli kalkulované náklady súvisiace s Nd:YAG kapsulotómia a "sekundárnymi efektmi" (komplikáciami).

$$\text{Náklady} = \sum_{i=1}^n \text{zdravotnícka služba}_i * \text{frekvencia}_i * \text{využitelnosť}_i$$

Kde

- Zdravotnícka služba = hodnotové vyjadrenie i-tého zdravotníckeho výkonu z Katalógu výkonov;
- Frekvencia = počet vykázaného i-tého zdravotného výkonu vo vzťahu k Nd:YAG kapsulotómii a komplikáciám;
- Využitelnosť (utilizácia) = využitie i-tej zdravotníckej služby.

V ďalšej Tabuľke 5 sú vyjadrené celkové náklady na Nd:YAG kapsulotómiu a sekundárne efekty (komplikácie); kumulovane. Jednotlivé kalkulácie nákladov na poskytnutú starostlivosť v ambulancii aj v nemocnici v rámci vyšetrenia pred, po Nd:YAG kapsulotómii, starostlivosť počas samotnej Nd:YAG kapsulotómie a starostlivosť spojenú s jednotlivými komplikáciami sú kumulované a sú získané z troch pracovísk v SR. Náklady na operáciu katarakty s využitím jednotlivých IOL neboli kalkulované nakoľko ich výška pre hydrofóbne a hydrofilné IOL je obdobná, cca 367 EUR.

Náklady na hydrofóbnu šošovku Acriva Toric: 242,00 EUR – ÚZP v podskupine XF2.10.4

Náklady na hydrofilnú šošovku HEMA Softec: 70,00 EUR

Tabuľka 5: Náklady súvisiace s Nd:YAG kapsulotómiou a s komplikáciami

Náklady spojené so starostlivosťou súvisiacou s Nd:YAG kapsulotómiou a s komplikáciami	Náklady počas 1. roka (€)			Ročné náklady v nasledujúcich rokoch (€)		
	Priemer	Min	Max	Priemer	Min	Max
Náklady na Nd:YAG kapsulotómiu	40,1	18,1	61,2	0,0	0,0	0,0
Prechodné zvýšenie VOT	55,7	12,8	156,0	0,0	0,0	0,0
Glaukóm, trvalé zvýšenie VOT	120,2	45,6	215,0	85,0	22,1	170,0
Cystoidný makulárny edém	73,2	27,8	120,7	0,0	0,0	0,0
Odlúpenie sietnice	912,5	542,0	1283,0	0,0	0,0	0,0
Zníženie zrakovkej ostrosti	40,8	18,1	77,8	0,0	0,0	0,0
Elschnigove perly	150,3	123,6	177,2	0,0	0,0	0,0
Slepota	781,7	x	x	781,7	x	x

Výsledky modelovania súvisiacich s nežiaducimi účinkami liečby

Na základe modelovania sa získali celoživotné náklady na liečbu, ktoré sú potrebné u pacientov po operácii katarakty s implantovanými šošovkami, či už hydrofóbnymi alebo hydrofilnými. Výsledky sú zobrazené v Tabuľke 6.

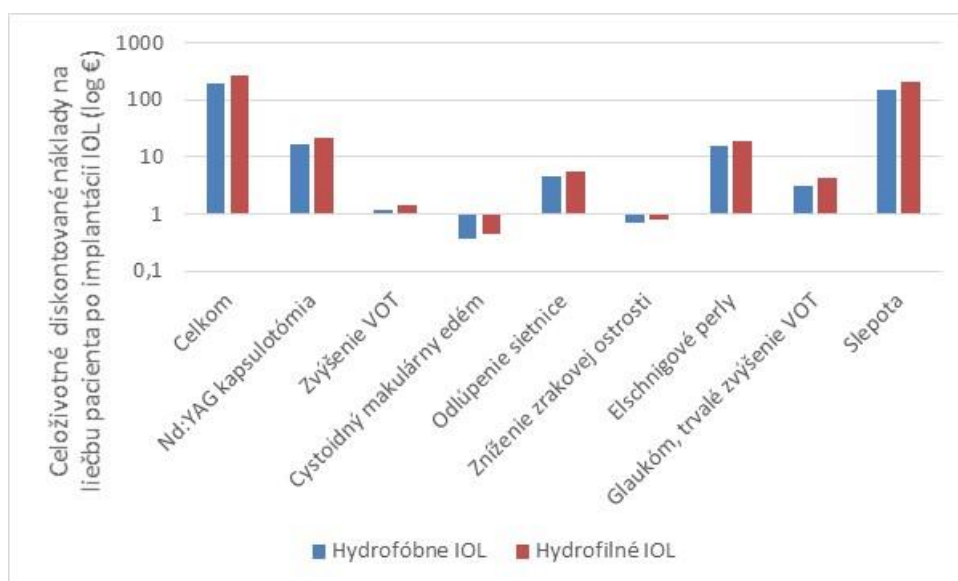
Najvyššie celoživotné náklady boli zaznamenané v prípade, ak je pacientovi počas operácie katarakty implantovaná hydrofilná IOL. Tieto náklady dosahujú 514,20 € (nediskontovaných), resp. 268,80 € (diskontovaných). V prípade, ak je pacientovi implantovaná hydrofóbná IOL, dosahujú celoživotné náklady 380,01 € (nediskontovaných), resp. 198,16 € (diskontovaných). Ak sa pacientovi implantuje hydrofóbná IOL počas operácie katarakty, dochádza potom z perspektívy zdravotnej poisťovne k šetreniu nákladov, ktoré plynú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia na riešenie neskorších komplikácií operácie katarakty (PCO) a ďalších "sekundárnych efektov" (komplikácií) po následnej Nd:YAG kapsulotómii. Rozdiel, ktorý by zdravotná poisťovňa ušetrila pri implantácii hydrofóbných IOL namiesto hydrofilných IOL dosahuje 70,64 € v prospech hydrofóbných IOL.

Bez ohľadu na typ IOL (hydrofóbná x hydrofilná), predstavuje najvyššiu položku nákladov slepota (ako dôsledok glaukómu) - 2/3 celkových nákladov (pričom do úvahy berieme iba priame náklady súvisiace zo zdravotnou starostlivosťou uhrádzanou z verejného zdravotného poistenia), nasledovaná Elschmigovými perlami - 1/6 celkových nákladov a samotná Nd:YAG kapsulotómia - 1/7 celkových nákladov, pozri Obrázok 3.

Tabuľka 6: Výsledky modelovania pre hydrofóbnu a hydrofilnú IOL

Celoživotné náklady (€)	Hydrofóbná IOL		Hydrofilná IOL		Rozdiel H Nediskont.
	Nediskontované	Diskontované	Nediskontované	Diskontované	
Nd:YAG kapsulotómia	28,44	16,63	34,44	21,53	-6,00
Zvýšenie VOT	1,98	1,16	2,38	1,39	-0,40
Prechodné komplikácie					
Cystoidný makulárny edém	0,62	0,36	0,76	0,44	-0,14
Odlúpenie sietnice	7,76	4,56	9,40	5,53	-1,64
Zníženie zrakovej ostrosti	1,15	0,68	1,39	0,82	-0,24
Elschnigové perly	26,62	15,66	32,27	18,98	-5,65
Trvalé komplikácie					
Glaukóm, trvalé zvýšenie VOT	6,11	3,10	8,44	4,28	-2,33
Slepota	307,33	156,01	425,18	215,83	-117,8
Celkom	380,01	198,16	514,26	268,80	-134,2

Obrázok 3: Celoživotné náklady na liečbu pacienta po operácii katarakty s použitím hydrofóbných a hydrofilných IOL



Výsledky analýzy:

MER	ICER	116,87 €
náklady novej intervencie	Cn	622,01 € (náklady na hydrofóbnu šošovku + komplikácie)
náklady pôvodnej liečby	Cp	584,26 € (náklady na hydrofilnú šošovku + komplikácie)
účinnok navrhovanej liečby	En	0,869 (% pacientov bez kapsulotómie) (19)
účinnok pôvodnej liečby	Ep	0,546 (%pacientov bez kapsulotómie) (19)

ICER = 116,87 € interpretujeme ako náklady spojené so znížením percenta kapsulotómií s použitím hydrofóbných šošoviek. ICER po diskontácii na celoživotný časový horizont bol 64,4 €.

Analýza citlivosti

Analýza citlivosti bola uskutočnená podľa požiadaviek Vyhlášky MZ SR č. 423/2011 Z.z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a táto pozostáva z modelov vychádzajúcich z:

- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

Ako vstupy pre jednocestnú analýzu citlivosti boli použité parameter uvedené v Tabuľke 7. Nákladové premenné sa menili $\pm 30\%$. Pravdepodobnostné premenné vychádzali z rozsahu jednotlivých hodnôt "sekundárnych efektov" (komplikácií) z publikácie Boureau et.al. (17).

Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti sú prezentované v Tabuľke 8 a formou tornado diagram na Obrázku 4.

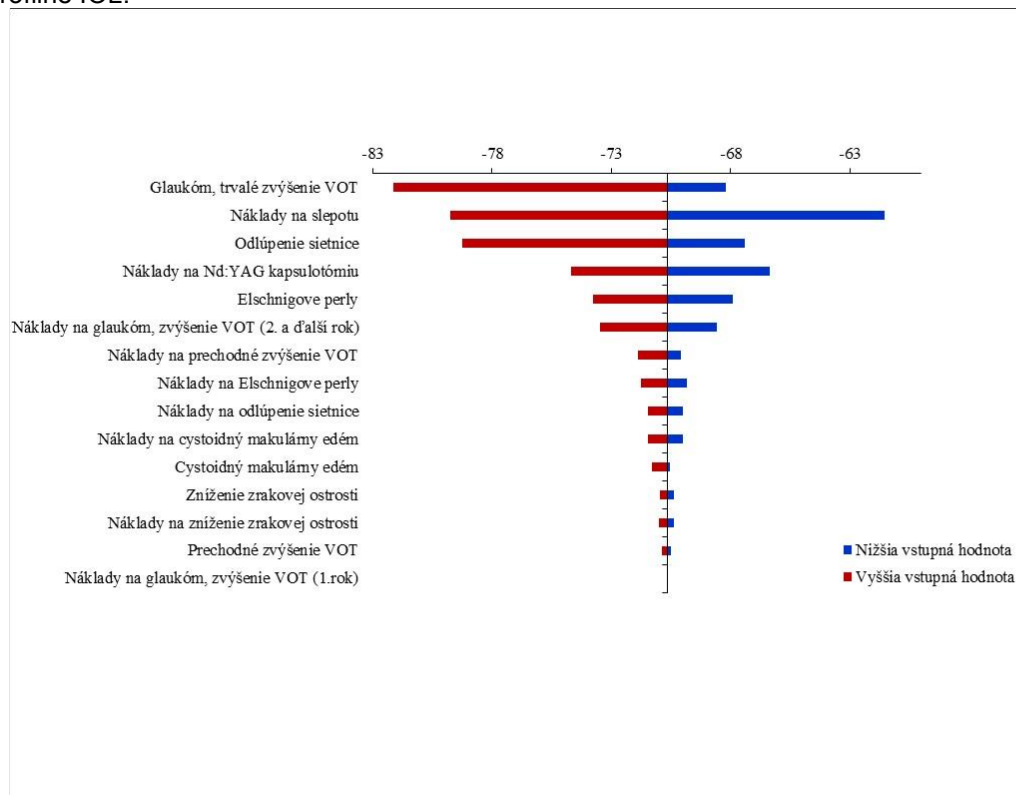
Tabuľka 7: Vstupy pre jednocestnú analýzu citlivosti

Premenná	Hodnota Base-case	Nižšia hodnota	Vyššia hodnota
Percento prechodného zvýšenia VOT (%)	5,00%	3,50%	6,50%
Percento glaukómu, trvalé zvýšenie VOT (%)	1,34%	0,94%	1,74%
Percento cystoidného makulárneho edému (%)	1,20%	0,84%	1,56%
Percento odlúpenia sietnice (%)	1,20%	0,84%	1,56%
Percento zníženia zrakovkej ostrosti (%)	4,00%	2,80%	5,20%
Percento Elschningových perál (%)	25,00%	17,50%	32,50%
Percento slepoty (%)	7,30%	5,11%	9,49%
Náklady na Nd:YAG kapsulotómiu (€)	40,12	28,08	52,15
Náklady na prechodné zvýšenie VOT (€)	55,73	39,01	72,45
Náklady na cystoidný edém (€)	73,18	51,23	95,13
Náklady na operáciu odlúpenej sietnice (€)	912,50	638,75	1 186,25
Náklady na zníženie zrakovkej ostrosti (€)	40,81	28,57	53,05
Náklady na Elschningové perly (€)	150,30	105,21	195,39
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 1. rok (€)	120,20	84,14	156,25
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 2. a ďalší rok (€)	85,00	59,50	110,50
Náklady na slepotu (€)	781,71	547,20	1 016,22

Tabuľka 8: Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti: Hydrofóbne IOL vs. Hydrofilné IOL

Hydrofóbna IOL vs. Hydrofilná IOL	Base case:	-70,64 EUR
	Výsledok nižšej hodnoty (-30%)	Výsledok vyššej hodnoty (+30%)
Prechodné zvýšenie VOT	-70,49 EUR	-70,89 EUR
Glaukóm, trvalé zvýšenie VOT	-68,20 EUR	-82,14 EUR
Cystoidný makulárny edém	-70,54 EUR	-71,29 EUR
Odlúpenie sietnice	-67,40 EUR	-79,25 EUR
Zníženie zrakovej ostrosti	-70,39 EUR	-70,94 EUR
Elschningové perly	-67,90 EUR	-73,78 EUR
Náklady na Nd:YAG kapsulotómiu	-66,36 EUR	-74,67 EUR
Náklady na prechodné zvýšenie VOT	-70,09 EUR	-71,88 EUR
Náklady na cystoidný makulárny edém	-69,99 EUR	-71,44 EUR
Náklady na operáciu odlúpenej sietnice	-69,99 EUR	-71,44 EUR
Náklady na zníženie zrakovej ostrosti	-70,39 EUR	-70,99 EUR
Náklady na Elschningové perly	-69,84 EUR	-71,74 EUR
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 1. rok	-70,64 EUR	-70,64 EUR
Náklady na glaukóm, zvýšenie VOT 2. a ďalší rok	-68,55 EUR	-73,48 EUR
Náklady na slepotu (€)	-61,53 EUR	-79,75 EUR

Obrázok 4: Výsledky jednocestnej analýzy citlivosti hydrofóbne vs. hydrofilné IOL – záporné hodnoty predstavujú ušetrenie prostriedkov verejného zdravotného poistenia pri implantácii hydrofóbnych IOL vs. hydrofilné IOL.



V tejto analýze sa prezentovali celoživotné náklady spojené s liečbou po operácii katarakty a to s použitím buď hydrofóbnych IOL alebo hydrofilných IOL.

Tabuľka 9: Jednoduchá analýza citlivosti

Cn+30	Cn-30	Cp+30	Cp-30	En+30	En-30	Ep+30	Ep-30
808,61	435,41	759,54	408,98	1,13	0,61	0,71	0,38
694,6	-460,8	-425,8	659,5	64,7	605,9	237,1	77,5

Všetky scenáre sú v rámci zákonných požiadaviek na schvaľovanie zdravotníckych pomôcok do kategorizácie. Aj keď v zákone č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov nie je stanovená hodnota QALY (ICER) pre zaradenie zdravotníckej pomôcky do kategorizačného zoznamu. Na základe výkladu zákona *per analogiam legis* – analógia zákona; spočíva v použití určitého ustanovenia zákona alebo iného právneho predpisu na prípad ním výslovne neupravený, ale obdobný – možno použiť ustanovenie § 7 ods. 2 písm. a) zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek

a) zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú nižšie alebo rovné 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,“

Pre účely tohto zákona sa podľa § 7 ods. 4 referenčnou priemernou mzdou rozumie:

„Referenčnou priemernou mesačnou mzdou sa rozumie priemerná mesačná mzda zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.“

Podľa údajov zo štatistického úradu SR bola takouto referenčnou mzdou v r. 2016 suma 912,00 EUR/mesiac, čiže 24-násobok sa rovná sume 21 888 EUR.

Z toho vyplýva, že liek (zdravotnícka pomôcka, *per analogiam legis*), ktorého dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia neprekročia sumu 21 888 EUR, môže byť zaradený do kategorizácie. Táto situácia platí teda u všetkých scenárov analýzy citlivosti.

Hydrofóbné IOL sa vyznačujú celým radom pozitívnych vlastností v porovnaní s hydrofilnými IOL. Hydrofóbná šošovka, t.j.šošovky, ktoré odpudzujú vodu, sa vyznačujú vysokou pružnosťou, pevnosťou, vysokým refraktérnym indexom, adhezivitou a biokompatibilitou (22). Vďaka týmto fyzikálno-chemickým vlastnostiam sa u pacientov zlepšujú ich klinické parametre. U pacientov s hydrofóbnymi IOL je pozorovaný nižší výskyt PCO (19), ktorá vyžaduje prevedenie Nd:YAG kapsulotómie. Vďaka nižšiemu výskytu PCO je teda možné pozorovať aj vyššiu zrakovú ostrosť (23). Ďalšou výhodou hydrofóbných IOL je nižšie riziko oslnenia v porovnaní s IOL, ktoré majú iba UV filter (24). Vďaka uvedeným vlastnostiam hydrofóbných IOL dochádza k zvýšeniu kvality života pacientov, ktorým boli implantované.

Aj keď vstupné náklady na operáciu s hydrofóbnymi IOL sú nepatrne vyššie (242,00 € vs. 70,00 €) poukázali sme na to, že vďaka nižšej potrebe Nd:YAG kapsulotómie po implantácii hydrofóbných IOL v priebehu operácie katarakty sú v dlhodobom časovom horizonte náklady na liečbu pacientov s kataraktou nižšie v porovnaní s hydrofilnými IOL a dochádza k ušetreniu prostriedkov z verejného zdravotného poistenia (25). Celoživotné náklady na liečbu komplikácií predstavujú u hydrofóbných šošoviek sumu 198,16 € u pacienta, zatiaľ čo u hydrofilných IOL sumu až 268,80 €.

V súčasnej dobe nie sú na Slovensku k dispozícii údaje o utilizácii jednotlivých typov IOL implantovaných pacientom počas operácie katarakty, ako aj dáta o pravdepodobnosti Nd:YAG kapsulotómie, ktorou je riešená PCO a možných komplikácií. Preto boli dáta zo zahraničných publikácií (17,19) extrapolované do lokálnych podmienok, čo môže predstavovať isté obmedzenia analýzy.

V rámci analýzy boli zachytené iba náklady, potenciálne prínosy (napr. V podobe vyššej kvality života, ktorú by mohli pacienti vykazovať v rámci nižšej potreby Nd:YAG kapsulotómie) vyjadrené neboli.

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

Podľa údajov z NCZI (5) za rok 2015 bolo na Slovensku spotrebovaných 41 952 implantovateľných vnútroočných šošoviek. V 11 668 prípadoch sa použili hydrofilné IOL a v 30 284 prípadoch sa použili hydrofóbne IOL. Celkové celoživotné náklady dosahujú 9,14 milióna €. V prípade, že by sa implantovali iba hydrofóbne IOL, tak celkové celoživotné náklady by boli 8,31 milióna € a v prípade implantovania iba hydrofilných IOL by celkové celoživotné náklady boli 11,28 milióna €.

Pre výpočet celkového dopadu na rozpočet (celkové náklady) boli pre výpočet vzaté náklady na samotnú operáciu katarakty, náklady na šošovku (lacnejší variant hydrofilných IOL, resp. drahší variant hydrofóbnych IOL a celoživotné náklady vypočítané vyššie).

Tabuľka 10: Počet pacientov so šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbna a dopad na rozpočet v rokoch 2018-2023

	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023
Počet pacientov	0	7	20	25	28	30
Náklady na ZP ¹⁾	0 €	1 694 €	4 598 €	5 460 €	5 810 €	5 913 €
Dopad na rozpočet ²⁾	0 €	451 €	1 224 €	1 453 €	1 546 €	1 574 €
Dopad na rozpočet ³⁾	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Dopad na pacienta ⁴⁾	0	139	376	447	475	484

¹⁾DS 5%; ²⁾ DS 5% počítané vs Hydrofilná IOL (HEMA Softec); ³⁾ DS 5% počítané vs. Maximálna úhrada v podskupine XF2.10.4; ⁴⁾ DS 5% doplatok pacientov

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 11: Predpokladaná spotreba šošovka vnútroočná Acriva BB T UDM 611 hydrofóbna v rokoch 2018-2023

	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023
Počet ks	0	7	20	25	28	30

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
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
4. Údaje z NCZI, 2016 a 2017
5. Údaje z NCZI, 2015
6. Winther-Nielsen A, Johansen J, Pedersen GK: Posterior capsule opacification and neodymium: YAG capsulotomy with heparin-surface-modified intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 940-944
7. Sundelin K, Sjöstrand J: Posterior capsule opacification 5 years after extracapsular cataract extraction. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 246-250
8. Yun-xia G., Fang-yi L., Xiu-qin J.: Neodymium-YAG laser for treatment of 112 cases of posterior capsular opacification after intraocular lens implantation: Relationship of curative effect with single pulse power and laser focus. *Weekly Total* 2007, 44(11) No. 300
9. Spalton DJ. Posterior capsular opacification after cataract surgery. *Eye (Lond).* 1999 Jun;13 (Pt 3b):489-92.

10. Auffarth GU, Brezin A, Caporossi A, Lafuma A, Mendicute J, Berdeaux G, Smith AF; European PCO Study Group. Comparison of Nd : YAG capsulotomy rates following phacoemulsification with implantation of PMMA, silicone, or acrylic intra-ocular lenses in four European countries. *Ophthalmic Epidemiol.* 2004 Oct;11(4):319-29.
11. Hollick EJ, Spalton DJ, Ursell PG, Meacock WR, Barman SA, Boyce JF. Posterior capsular opacification with hydrogel, polymethylmethacrylate, and silicone intraocular lenses: two-year results of a randomized prospective trial. *Am J Ophthalmol.* 2000 May;129(5):577-84.
12. Cullin F, Busch T. and Lundström M. Economic considerations related to choice of intraocular lens(IOL) and posterior capsule opacification frequency – a comparison of three different IOLs. *Acta Ophthalmol.* 2014; 92: 179–183
13. Pozlerová J., Nekolová J., Jirásková N., Rozsival P.: Hodnocení opacit zadního pouzdra u různých typů umělých nitroočních čoček. *Čes. a slov. Oftal.*, 2009, 65, No. 1, p. 12 – 15
14. Trnavec B., Černák A., Vodrážková E. Porovnanie topickej mydriázy a mydriázy pomocou nasiaknutej celulózy vo fornixe. *Čes. a slov. Oftal.*, 67, 2011, No. 2, p. 60-62
15. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 423/2011 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
16. Panel expertov:
MUDr. Alfonz Balažovič – očná ambulancia Nemocnica sv. Michala Bratislava
Prof.MUDr. Peter Štrmeň, CSc. – iClinic – očná klinika Bratislava
MUDr. Katarína Rosochová – Centrum zraku, Košice
17. Boureau C, Lafuma A, Jeanbat V, Smith AF, Berdeaux G. Cost of cataract surgery after implantation of three intraocular lenses. *Clin Ophthalmol.* 2009; 3:277-85. Epub 2009 Jun 2.
18. Úmrtnostné tabuľky [online]. Bratislava, Štatistický úrad SR, 2017. Dostupné z URL http://www.infostat.sk/vdc/sk/index.php?option=com_content&view=article&id=17&Itemid=66
19. Boureau C, Lafuma A, Jeanbat V, Berdeaux G, Smith AF. Incidence of Nd:YAG laser capsulotomies after cataract surgery: comparison of 3 square-edged lenses of different composition. *Can J Ophthalmol.* 2009 Apr; 44(2): 165-70.
20. Billotte C, Berdeaux G. Adverse clinical consequences of neodymium: YAG laser treatment of posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2004 Oct; 30(10): 2064-71.
21. Pšenková, M. et al: Zdravotnicke, sociálne a ekonomické aspekty slepoty a slabozrakosti v SR, *Farmakoekonomika na Slovensku XXII.*, 13.6.2012
22. Werner L. Glistenings and surface light scattering in intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2010 Aug; 36(8): 1398-420.
23. Hancox J, Spalton D, Cleary G, Boyce J, Nanavaty MA, Thyagarajan S, Marshall J. Fellow-eye comparison of posterior capsule opacification with AcrySof SN60AT and AF-1 YA-60BB blue-blocking intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2008 Sep; 34(9): 1489-94.
24. Gray R, Perkins SA, Suryakumar R, Neuman B, Maxwell WA. Reduced effect of glare disability on driving performance in patients with blue light-filtering intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2011 Jan; 37(1): 38-44.
25. Mesároš T., Mesároš Š.: HTA Analysis of intraocular lenses after cataract surgery: hydrophobic vs. hydrophilic lenses – health technology assesment in Slovak healthcare environment. ISPOR 20th Annual European Congress, 4.-8. November 2017, Glasgow, UK, PSS20 <https://www.ispor.org/Event/ProgramList/54?type=Poster&sess=V&acode=PSS>

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

Údaje nie sú dostupné. 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 terapia k implantácii vnútroočnej šošovky neexistuje. Aj vekom podmienený

stav je dnes možné riešiť prostredníctvom terapeutickje 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.

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 1.4.2019.

Dátum:

30.9.2018

Meno a priezvisko:

JUDr. Ing. Štefan Mesároš, PhD.