

Ing. Jiří Štěřba

Vedoucí oddělení cen a úhrad léčiv/pověřen řízením Odboru zdravotnických prostředků

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČR

V Praze, dne 14.11. 2025

Doporučení České společnosti refrakční a kataraktové chirurgie (ČSRKCH ČLS JEP) zařadit SING IMT™ do číselníku VZP

SING IMT™ je inovativní optický implantát určený pro pacienty s pozdní formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD). Pacienti se suchou formou pozdní VPMD, geografickou atrofií, mají výrazně omezenou kvalitu života související s postupnou ztrátou zraku a v současné době prakticky neexistuje žádná účinná léčba, která by vedla ke zlepšení zrakových funkcí u těchto pacientů.

Klinické studie (Toro et al., 2025; Sasso et al., 2024; Mastropasqua et al., 2024; Savastano et al., 2023) ukázaly významný přínos zmíněného implantátu v oblastech jako je zlepšení zrakové ostrosti na blízko i na dálku a zlepšení funkčního vidění (např. schopnosti číst), které má pozitivní dopad na kvalitu života pacientů. V klinických studiích implantát taky ukázal přijatelný bezpečnostní profil.

S předmětným zdravotnickým prostředkem máme již zkušenosti v klinické praxi. V průběhu roku 2025 bylo v České republice provedeno již **4 implantace**, a to s velmi dobrými výsledky. Na základě klinických pozorování je patrné zlepšení zrakových funkcí pacientů, a zvýšení soběstačnosti.

SING IMT™ přináší **reálnou naději na zlepšení vidění** a tím i **zvýšení soběstačnosti a snížení závislosti na péči druhých** u pacientů, kteří dnes po zhoršení/ztrátě centrálního vidění zůstávají bez léčebných možností.

Odhadovaný počet zákroků

Prevalence VPMD je **v přímé souvislosti s věkem pacienta**. Epidemiologické studie uvádějí výskyt choroby ve věku 52 až 64 let u 1,6 % osob, u pacientů ve věku 65 až 74 let je tímto onemocněním postiženo až 11 % z celkové populace a u lidí ve věku 75 až 85 let je výskyt kolem 27,9 %. (Stěpanov, 2023) Celkem tedy v těchto věkových skupinách může být VPMD v České republice postiženo okolo 402 066 osob. Počty obyvatel v jednotlivých věkových skupinách byly zjištěny z veřejné databáze Českého statistického úřadu.

SING IMT™ je určen pro použití u dvou subpopulací v rámci diagnózy VPMD:

- 1) pro pacienty s nálezem **geografické atrofie (GA)**, tedy pokročilým stadiem suché formy VPMD

V ČR je dle dat ČSÚ 3,56 mil. obyvatel ve věku 55 let a starších. Dle zdroje (Li et al., 2020) lze v této populaci očekávat 17 340 pacientů s nálezem GA. Dle zdroje (Abdin et al., 2023) dochází k postižení fovey u 74 % pacientů s GA, tedy u 12 756 pacientů. Bilaterální postižení je pak dle (Chakravarthy et al., 2018) přítomné u 39,9 %, tedy u 5 090 pacientů. Dále je indikace podmíněna přítomností známek katarakty, kterou lze v této populaci pozorovat u 23 % pacientů (Abdin et al., 2023). Uvedené podmínky tedy v ČR splňuje 1 171 pacientů.

2) pro pacienty s nálezem **disciformní jizvy**, tedy s pokročilým stadiem stabilní vlhké formy VPMD

Dle zdroje (Li et al., 2020) lze v ČR očekávat 16 311 pacientů s vlhkou formou VPMD. U těchto pacientů se dle zdroje (Abdin et al., 2023) vyskytuje postižení fovey v 80 % případů, tedy u 13 005 pacientů. Neaktivní vlhkou formu VPMD lze pak dle stejného zdroje očekávat u 46 % pacientů z uvedených, tedy u 5 981 pacientů. Bilaterální postižení je pak dle (Chakravarthy et al., 2018) přítomné u 39,9 %, tedy u 2 386 pacientů. Dále je indikace podmíněna přítomností známek katarakty, kterou lze v této populaci pozorovat u 23 % pacientů (Abdin et al., 2023). Uvedené podmínky tedy v ČR splňuje 549 pacientů.

Celkem lze tedy na základě uvedených výpočtů v podmínkách ČR očekávat **1 720 pacientů**, kteří budou vhodní pro zařazení do screeningu ohledně možnosti implantace SING IMT™.

Jak vyplývá z návodu technologie SING IMT™ ((Samsara Vision, 2022)), pacienti musí pro implantaci **splnit několik podmínek**:

- „Být starší 55 let.
- Mít nález geografické atrofie sítnice nebo disciformní jizvy s postižením fovey, jak bylo zjištěno pomocí Angio OCT nebo fluorescenční angiografie.
- Mít známky šedého zákalu.
- Mít zrakovou nejlepší korigovanou zrakovou ostrost na dálku (BCDVA) ne lepší než 20/80 a horší než 20/800 na obou očích.
- Mít dostatečné periferní vidění na oku, které není určeno k operaci.
- Dosáhnout alespoň pětímístného zlepšení v tabulce ETDRS na oku, které má být operováno, při použití 3násobného externího teleskopického simulátoru společnosti Samsara Vision (ETS, dodává se samostatně).
- Mít hloubku přední komory oka, které má být operováno, nejméně 2,5 mm.
- Být ochotni zúčastnit se pooperačního školicího programu ohledně používání implantátu NG SI IMT 3X.“

a naopak u následujících skupin pacientů **je dle návodu technologie kontraindikována**:

- „Průkaz aktivní choroidální neovaskularizace (CNV) na Angio OCT nebo fluorescenční angiografii, případně byl pacient v posledních šesti měsících léčen na CNV.
- Jakákoli oční patologie, která zhoršuje periferní vidění pacienta na druhém oku.
- Zvýšení nitroočního tlaku (IOP) reagující na steroidy, nekontrolovaný glaukom nebo předoperační IOP > 22 mm Hg v anamnéze.
- Fuchsova dystrofie (Corneal guttata).
- Známá citlivost na pooperační léky.
- Významné poruchy komunikace nebo závažné neurologické poruchy.
- Pacient podstoupil předchozí nitrooční nebo rohovkovou operaci jakéhokoli druhu na operovaném oku, včetně jakéhokoli typu operace pro refrakční nebo terapeutické účely.
- Stav oka, který pacienta nutí k tření očí.
- Předchozí nebo očekávaná operace související s očním lékařstvím během 30 dnů před operací se zavedením implantátu NG SI IMT 3X.
- Pacienti, u nichž má plánované operované oko následující vlastnosti:
 - Myopie > 6,0 D
 - Hyperopie > 4,0 D
 - Axiální délka < 21 mm

- *Hustota endoteliálních buněk < 1600 buněk na čtvereční mm*
- *Úzký úhel, tj. < Schafferův stupeň 2.*
- *Zánětlivé oční onemocnění.*
- *Stromální nebo endoteliální dystrofie rohovky, včetně guttaty.*
- *Nemoc zonul / nestabilita krystalické čočky nebo pseudoexfoliace.*
- *Diabetická retinopatie.*
- *Neléčené trhliny sítnice.*
- *Cévní onemocnění sítnice.*
- *Onemocnění zřakového nervu.*
- *Odchlípení sítnice v anamnéze.*
- *Retinitis pigmentosa.*
- *Nitrooční nádor.“*

SING IMT vyžaduje specializovaný výběr pacientů a zároveň pro implantaci je zcela jistě vyžadována předchozí chirurgická zkušenost operátora, a proto v prvních pěti letech od uvedení technologie SING IMT™ na český trh očekáváme přibližně 165 pacientů, kteří podstoupí implantaci.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Počet implantací SING IMT™	20	25	30	40	50

Společnost ČSRKCH ČLS JEP plně podporuje zařazení SING IMT™ do číselníku ZUM VZP, neboť se jedná o inovativní výrobek, který má významný potenciál zlepšit kvalitu života pacientů s pozdní formou věkem podmíněné makulární degenerace.

Děkujeme za zohlednění předloženého stanoviska.

Prof. MUDr. Pavel Studený, Ph.D, MHA

Předseda ČSRKCH ČSL JEP

Přednosta oční kliniky FNKV a 3. LF UK Praha

Reference:

- Abdin, A.D., Devenijn, M., Fulga, R., Langenbucher, A., Seitz, B., Kaymak, H., 2023. Prevalence of Geographic Atrophy in Advanced Age-Related Macular Degeneration (AMD) in Daily Practice. *JCM* 12, 4862. <https://doi.org/10.3390/jcm12144862>
- Chakravarthy, U., Bailey, C.C., Johnston, R.L., McKibbin, M., Khan, R.S., Mahmood, S., Downey, L., Dhingra, N., Brand, C., Brittain, C.J., Willis, J.R., Rabhi, S., Muthutanthri, A., Cantrell, R.A., 2018. Characterizing Disease Burden and Progression of Geographic Atrophy Secondary to Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 125, 842–849. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2017.11.036>
- Li, J.Q., Welchowski, T., Schmid, M., Mauschwitz, M.M., Holz, F.G., Finger, R.P., 2020. Prevalence and incidence of age-related macular degeneration in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol* 104, 1077–1084. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-314422>
- Mastropasqua, R., Gironi, M., D'Aloisio, R., Pastore, V., Boscia, G., Vecchiarino, L., Perna, F., Clemente, K., Palladinetti, I., Calandra, M., Piepoli, M., Porreca, A., Di Nicola, M., Boscia, F., 2024. Intraoperative Iridectomy in Femto-Laser Assisted Smaller-Incision New Generation Implantable Miniature Telescope. *Journal of Clinical Medicine* 13. <https://doi.org/10.3390/jcm13010076>
- Samsara Vision, 2022. Návod - SING IMT.
- Sasso, P., Savastano, A., Vidal-Aroca, F., Minnella, A.M., Francione, G., Sammarco, L., Cima, V., Ghiraldelli, R., Mattei, R., Rizzo, S., 2024. Enhancing the Functional Performance of Patients with Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Implanted with a Miniature Telescope using Rehabilitation Training. *Ophthalmol Ther* 13, 697–707. <https://doi.org/10.1007/s40123-023-00871-1>
- Savastano, A., Ferrara, S., Sasso, P., Savastano, M.C., Crincoli, E., Caporossi, T., De Vico, U., Vidal Aroca, F., Francione, G., Sammarco, L., Gambini, G., Fedeli, C., Di Nardo, E., Rizzo, S., 2024b. Smaller-Incision new-generation implantable miniature telescope: Three-months follow-up study. *European Journal of Ophthalmology* 34, 1111–1118. <https://doi.org/10.1177/11206721231212545>
- Stěpanov, A., 2023. Věkem podmíněná makulární degenerace-nové přístupy k léčbě. *Farmacie pro praxi* 19.
- Toro, M.D., Savastano, A., Aroca, F.V., Sasso, P., Francione, G., Fioretto, G., Montemagni, M., Xompero, C., D'Onofrio, N.C., Costagliola, C., Rizzo, S., 2025. Smaller-incision new-generation implantable miniature telescope in late-stage age-related macular degeneration: 6 month outcomes. *Heliyon* 11. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e41116>
- Toro, M.D., Vidal-Aroca, F., Montemagni, M., Xompero, C., Fioretto, G., Costagliola, C., 2023. Three-Month Safety and Efficacy Outcomes for the Smaller-Incision New-Generation Implantable Miniature Telescope (SING IMT™). *J Clin Med* 12, 518. <https://doi.org/10.3390/jcm12020518>