|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **705** | **75021  KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ OFTALMOLOGEM  změnové řízení: změna obsahu, přístrojů, bodové hodnoty** | * Jak bylo doposud vykazováno?   Standardně při prvním vyšetření pacienta v ambulanci, nebo novém onemocnění   * Je doplněné vyšetření předního oční segmentu provedeno na štěrbinové lampě součástí každého komplexního vyšetření??   **ano**   * Doplnění položek do přístrojového vybavení není možné vzhledem k tomu, že oba přístroje (štěrbinová lampa a přímý oftalmoskop) jsou v povinné výbavě, tzn. n**esouhlasíme s doplnění přístrojového vybaven**í, ale doplnění textu v Obsahu a rozsahu je možné i bez doplnění přístrojových položek.   Souhlasím, ale přístroje musí být pořízeny, obnovovány, kontrolovány atd. Tyto náklady se při původním výpočtu pravděpodobně nedopatřením zapomněly zakalkulovat.   * Ve výkonu 75137 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/75137/) *Oftalmoskopie v arteficiální mydriáze* (1 oko) přímou oftalmoskopií 107 b., L2, oftalmoskop v hodnotě 15 tis. Kč x v návrhu úprav 35 tis. Kč – důvod ?   Vycházeli jsme z aktuálních cenových nabídek, které byly zaslány MZdr.   * 75155 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/75155/) *Foto předního segmentu, foto fundu – 1 oko* 255 b, L2, zde fotoštěrbinová lampa- nákladnější - PZS má disponovat různými ?   Klasická štěrbinová lampa nemá možnost uchovat záznam, na rozdíl od fotoštěrbinové lampy. V běžném provozu se využívá klasická ŠL   * Je možná zakázané kombinace výkonu 75021 s 75137??? (pozn. a 75137 by se pak. směl vykazovat jen k 75022 a 75023? tzn. – jaký je záměr navrhované úpravy? … aby se vyšetření štěrbinovou lampou a přímým oftalmoskopem stalo součástí každého klinického vyšetření pacienta? Nebo má zůstat pro vybrané pacienty a vykazováno individuálně dle potřeb. →**Přiřazení přístroje do výkonu je vždy nutno zvažovat v kontextu existujících výkonů ……..** **tj. 75137. Je k přímé oftalmoskopii vždy potřeba mydriáza**? Zakázaná kombinace klin. vyšetření asi nebude možná s 75155? (zde ale nákladnější přístroj – fotoštěrbinová lampa)   Vyšetření na ŠL a oftalmoskopem (bez mydriasy) je již nyní standardní součástí všech výkonů 75021,2,3  Záměrem navrhované úpravy je započtení nákladů na nutné přístrojové vybavení   * **Odpovídá procento využití přístrojů realitě? Je pacient v rámci komplexního vyšetření 15 minut vyšetřován na štěrbinové lampě a 6 minut oftalmoskopem?**   **U 75021 ano, týká se vyšetření obou očí (výkon je vykazován vždy jen jednou)** |
| **705** | **75022  CÍLENÉ VYŠETŘENÍ OFTALMOLOGEM  změnové řízení: změna obsahu, přístrojů, bodové hodnoty** | * Doplnění položek do přístrojového vybavení není možné vzhledem k tomu, že oba přístroje (štěrbinová lampa a přímý oftalmoskop) jsou v povinné výbavě, tzn. n**esouhlasíme s doplnění přístrojového vybaven**í, ale doplnění textu v Obsahu a rozsahu je možné i bez doplnění přístrojových položek.   Změna není v obsahu a rozsahu, ale v přístrojových nákladech   * Bude polovina každého cíleného vyšetření (10 minut) věnována kontrole předního segmentu oka na štěrbinové lampě? Náležitě upravit procento využití přístrojů v rámci vyšetření.   Ano, jedná se nejdůležitější součást očního vyšetření, a vyšetřovány jsou vždy obě oči |
| **705** | **75023  KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ OFTALMOLOGEM  změnové řízení: změna obsahu, přístrojů, bodové hodnoty** | * Doplnění položek do přístrojového vybavení není možné vzhledem k tomu, že oba přístroje (štěrbinová lampa a přímý oftalmoskop) jsou v povinné výbavě, tzn. n**esouhlasíme s doplnění přístrojového vybaven**í, ale doplnění textu v Obsahu a rozsahu je možné i bez doplnění přístrojových položek.   Viz předchozí   * Skutečně tvoří 70% procent obvyklého kontrolního vyšetření vyšetřování pacienta za pomoci štěrbinové lampy a oftalmoskopu? Náležitě upravit procento využití přístrojů v rámci vyšetření.   Ano, Zejména u kontrolních vyšetření tvoří základní součást (tedy vyšetření na ŠL) podstatnou část času stráveného během kontrolního vyšetření. |
| **715** | **75385  EXSTIRPACE JEDNOHO CHALÁZIA, VYNĚTÍ I S POUZDREM  změnové řízení: změna materiálů, přípravků, přístrojů, bodové hodnoty** | * Připomínka: v novém návrhu RL uvedeno, *že po incizi chalázia, jeho exkochleace lžičkou*, ale tato lžička není v seznamu uvedena naopak bylo doplněno malé chirurgické instrumentárium do přístrojového vybavení a jednorázový nůž do PMAT – nesoulad – odstranit doplněné..   Předpokládáme, že exkochleační lžička je součástí malého instrumentária. Cca se v této ceně jedná asi o 5 základních nástrojů – pinzeta, rozvěrač, proštěpec, nůžky, jehelec – ty musí být na operačním stolku vždy, i v případě že někdy nejsou použity.  Původně kalkulována čepelka sterilní s ulamovacími žiletkami není již v současné době využívána a pravděpodobně ani vyráběna   * Další otázkou je nutnost použití šicího materiálu. V téměř 90-100% se odstranění chalázia provádí po eversi víčka ze spojivkové strany, kde se rána nešije. V případě řezu z kožní strany je délka řezu tak malá, že sutura není nutná.- odstranit   Souhlasíme, že není využit vždy, z toho důvodu je počet uveden jako 0,2. Nesouhlasíme s tím, že není využit ve 100 %. Naopak, na klinických pracovištích je často výkon prováděn u pokročilých stavů, s vyhřeznutím kožní stranou, které je nutno šít. Příčinou je extrémní nerentabilita daného výkonu a neochota menších pracovišť daný výkon provádět.   * Rukavice 1x nikoliv 2x   Opraveno, ačkoliv asistující sestra rukavice používá také |
| **715** | **75150  OPTICKÁ BIOMETRIE  nový výkon** | * Pokud byla péče vykazována doposud zástupně výkonem 75151 [Detail - Zdravotní výkony](https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/75151/) ECHO OČNÍ BIOMETRIE (1 OKO)? (165 bodů !!) – tak nutno do 75151 doplnit zakázanou kombinaci s novým výkonem a naopak, do 71751 současně ukotvit, že se vykazuje s výkonem laterality a v návaznosti na toto upravit OF na 1/den   Souhlasím, lateralitu u navrhovaného výkonu doplňuji. UZ biometrie je (spíše vzácněji) používána u velmi pokročilých katarakt, kdy optická biometrie není schopna změřit délku bulbud (optický paprskek neprojde zkalenou čočkou). Toto ovšem příslušný vyšetřující zjistí, až poté, co nelze na přístroji oko změřit. Konkrétní pacient má tedy provedena vyšetření obě (UZ i optickou biometrii), jedno z vyšetřeních (tedy optické) nepřináší potřebný výsledek.  Co se frekvence týče, doporučujeme ponechat frekvenci 1/měsíc (tedy vyšetření obou očí max 1x za měsíc) u obou výkonů – tedy 75150 i 75151, častější vyšetření se provádějí velmi vzácně, a nabízely by teoretickou možnost spekulativních nadbytečných výkonů. (upraví MZDr?, nebo záhajit změnové řízení?)   * Z jakého důvodu je potřebné zavádět další nový výkon optické biometrie? (přístroj za 2 300tis x přístroj 350 tis ve výkonu 71151) ..**Jaký je indikační rozdíl mezi 71151 a novým výkonem 75150?**   Požadavek vzešel od plátců ZP vzhledem k nesouladu při dokládání přístrojového vybavení poskytovateli. K 75151 je zapotřebí ultrazvuk, k 75150 optická biometrie – zcela odlišné a nezaměnitelné přístroje. V současné době se dominantně (odhadem 95% ) vyšetření a výpočtu nitrooční čočky využívá pro svou přesnost optická biometrie. UZ slouží jako záloha pro pacienty s extrémně sytou kataraktou, které optická biometrie nedokáže přesně vyšetřit.   * Upravit nositele výkonu - je-li nositelem výkonu alespoň jeden lékař nebo jiný vysokoškolský pracovník, nejsou zásadně k výkonu přiřazeny osobní náklady nelékařských zdravotnických pracovníků (jsou obsaženy v úhradě nepřímých nákladů - režii).   Upraveno, nicméně s poznámkou, že u výkonu 75151 je nelékař povolen   * Proč je nositelem výkonu chirurg, když není výkon sdílený s odborností chirurgie? Nositel výkonu S4 je pouze a výhradně adiktolog! Ostatní nelékaři kategorii S4 nemají…nutno upravit v RL   Za výběr čočky (tedy výsledek měření optické biometrie) je zodpovědný oftalmochirurg, provádějící operaci katarakty. Na řadě pracovišť samotné vyšetření provádí biomedicínský inženýr (S4). Nicméně toho jsem na základě předchozí připomínky vyřadil.   * Doplnění názvu? -1 oko? - odpovídá tomu popis a u výkonu 71151 ECHo biometrie je též v názvu uvedeno.   Optická biometrie se zpravidla provádí na obě oči v rámci jednoho vyšetření pacienta u přístroje. Slouží i ke kontrole, v případě, že na jednom oku je výsledek značně odlišný od druhého oka. O vyšetření jakého konkrétního oka šlo by se dalo odlišit stranovým kódem.   * Dle vyhl. 559/2020 Sb. o stanovení činnosti, které může vykonávat lékař bez odborného dohledu po získání certifikátu o absolvování základního kmene oftalmologického, může L2 provádět samostatně biometrii a kalkulaci nitroočních čoček, kalkulace má být na nejnižšího nositele tzn. L2!   Za konečnou kontrolu a výběr nitrooční čočky zodpovídá vždy v konečném důsledku oftalmochirurg (L3), který musí vyšetření zkontrolovat a v případě pochybností zopakovat   * Proč časová dotace delší 15 vs. 10 min. v porovnání s 71151ECHO biometrií? Navíc dle zdůvodnění je provedení ECHO biometrie náročnější.   Zásadní součástí optické biometrie není jen samotné měření přístroj, ale především následný výpočet nitrooční čočky. Se zadáním příslušného vhodného výpočtového vzorce a návrhem optimálního typu NOČ. Čas 15 minut je spíše na dolní hranici reálného času, celá procedura často trvá i 30-45 minut.   * OF 1/měsíc odůvodnit – nadhodnoceno   Taková frekvence umožňuje ověřit předchozí výpočet NOČ u pacientů, kteří například z důvodu nemoci operaci odložili. Dalším příkladem je sporný refrakční výsledek po operaci prvního oka, kdy je možné zkontrolovat výsledek oka druhého.  Jedná se o vzácné případy. Obecně, pokud je operace katarakty úspěšně provedena, není již nikdy následně optická biometrie provedena.   * Cena přístroje - 2.300 000,-Kč. nadhodnocena.   Doložili jsme MZdr. cenové nabídky nejpoužívanějších typů optických biometrů (používaných k výpočtu nitroočních čoček). Navrhovaná cena 2 300 000 je průměrnou hodnotou. |
| **705** | **75165  SLEDOVÁNÍ PROGRESE MYOPIE POMOCÍ OPTICKÉ BIOMETRIE  nový výkon** | * V podmínkách je uvedeno "děti a dospívající do věku 25 let" - osoby starší 19 let nejsou dospívající. Totéž v popisu výkonu je uvedeno "indikace - dětský pacient s myopií".   Dle zkušeností myopie progreduje i mladých dospělých. Nicméně v popisu výkonu upraveno.   * Jako nositel výkonu je uveden L2 oftalmolog - L2 ale není oftalmolog, L3 je oftalmolog. L2 je lékař s certifikátem o absolvování základního kmene. Pokud bude zaveden výkon 75150 - OPTICKÁ BIOMETRIE, je skutečně třeba zvlášť zavádět výkon 75165?   Opraveno na L3. Ano vyšetření je prováděno na jiném typu přístroje, výrazně levnějším. Toto vyšetření zpravidla provádějí terénní oftalmologové. Hlavním výstupem je délka bulbu. Výkon 75150 je vyšetření prováděné nákladným přístrojem, slouží především k výpočtu nitrooční čočky před operací katarakty. Je prováděno prakticky výhradně na oftalmo-chirurgických pracovištích.   * Vodné doplnění názvu 1 oko, odpovídá textu, ostatní výkony také mají uvedenou specifikaci   opraveno   * Aktuálně vykazováno **75751 echo biometrií (přístroj 350 tis**), u tohoto výkonu **75165 600 tis. a u výkonu 75150** optické biometrie 2 300tis – důvod???? – z jakého důvodu je potřebné zavádět další nový výkon pro progresi??   Jedná se o vyšetření na jiném přístroji (shodná je pouze technologie), za jiným účelem, s jinými náklady.   * Zvažovat zakázané kombinace 75165 a 75150.   Kombinace obou výkonů je velmi neobvyklá, vzácně nicméně možná – progrese myopie u dítěte + zároveň příprava na operaci katarakty.   * OF doplnit 1/den a doplnit vykazování s výkonem laterality   Nedoporučujeme povolit frekvenci 1x za den. Progrese je sledovatelná pouze s větším časovým odstupem. Výkon laterality doplněn. Nicméně nevíme zda se nejedná o nadbytečnost, při sledování progrese myopie je nezbytné vyšetřit vždy obě oči.   * Opět časová dotace delší 15 min. vs. 10 min u 75151 ECHO biometrie, ale provedení jednodušší – důvod ?….u dětí však vykazovány bonifikační výkony   **Opět je součástí i zhodnocení výsledků, které činí výkon časově náročnější ve srovnání s prostou ECHO biometrií.**   * **Chybí ekonomický dopad, nutno doplnit.**   doplněno   * Ke zjištění progrese myopie a tím i předpisu brýlové korekce stačí změření refrakce autorefraktometrem (75163), kde je omezení 1xza rok. U nového kódu je 1xza 6 měsíců. Měření délky oka slouží spíše k vědeckým účelům – diskuse nutná.   **Vyšetření je zpravidla daleko častěji prováděno v terénu, nikoliv na klinických**  **Pracovištích (a tedy z vědeckých důvodů). Prodlužování délky oka zjistitelné výhradně biometrií je základním příznakem progrese myopie a případnou indikací k nastavení/úpravě léčby)** |
| **735** | **75436  INTRASTROMÁLNÍ IMPLANTACE/ EXPLANTACE ROHOVKOVÉHO IMPLANTÁTU  nový výkon** | * Z jakého důvodu je nositelem výkonu chirurg, když není výkon sdílený s odborností chirurgie? Není sjednocena doba trvání výkonu a čas nositele výkonu.   Míněn oční chirurg (opraveno). 20 minut vyhrazeno na plánování a výpočet implantátů (v popisu výkonu uvedeno. Může provádět i biomedicínský inženýr.   * Předpokládáme, že výkon pro 1 oko, vhodná úprava názvu.   opraveno   * OF 2/rok se vztahuje k 1 oku nebo je důsledkem, že se jedná o párový orgán?, jsou zavedeny výkony laterality   opraveno   * OM S - potřeba bližší vyspecifikování, které přístrojové vybavení či instrumentárium je „příslušné“, nepodkročitelné k provádění tohoto výkonu?   Přístroje (respektive příslušný software) a instrumentárium je použitelné pouze u této konkrétní operace, jsou uvedeny v kapitole přístroje. Nemají jiné speciální označení.   * **Chybí ekonomický dopad, nutno doplnit**., uvedeno, že péče méně nákladná než keratoplastiky + srovnatelné náklady i v případě potřeby překrytí amniovou membránou ??? , navrhovaný výkon 9282 b.,   Doplněno, překrytí amniovoou membránou se týká výhradně případů defektu rohovky  Připomínka: Keratokonus se léčí metodou CXL nebo perforující keratoplastikou. Oba výkony jsou zavedeny v SZV. Intrastromální implantát může vyvolat neočekávanou refrakční vadu, která nemusí být pacientem tolerována.  Z dosavadních zkušeností takové komplikace velmi vzácné, nicméně právě proto, že (na rozdíl od zmiňovaných alternativních výkonů) se jedná o zákrok reverzibilní, je možné v těchto raritních případech implantát vyjmout. Pozn. CXL neslouží k léčbě stavu, ale k jeho stabilizaci.  ZUM:   * V položkách mimo číselník uveden rohovkový segment, tento nový ZUM není pravděpodobně zařazen v ÚK VZP-ZP. V případě, že zařazen je, prosíme o předložení VZP kódu. Pokud zařazen není, prosíme o předložení návrhu na jeho zařazení do Úhradového katalogu VZP ČR dle nových pravidel jednacího řádu ("V případě předkládání zdravotního výkonu, u kterého je v registračním listu obsažen nový ZUM, který nemá v úhradovém katalogu VZP ČR trvale hrazenou alternativu, je součástí návrhu medicínsko-ekonomické hodnocení dle zveřejněných metodik na internetových stránkách VZP ČR".). * O zařazení do ZUM požádáni oba dovozci. Pokud by nedošlo k dohodě a následnému doplnění ZUM, pak ten tedy nebude vykazován a bude muset být hrazen přímo pacientem. Výkon samotný však navrhujeme do systému zařadit. |
| **735** | **75352  IMPLANTACE ZRAKOVÉHO PROTETICKÉHO IMPLANTABILNÍHO TELESKOPU  nový výkon** | * V podmínkách je uvedeno "certifikované pracoviště pro implantaci protetického implantabilního teleskopu" - kdo bude certifikát vydávat?   Navrhujeme, aby implantaci protetického implantabilního teleskopu prováděla certifikovaná implantační centra, která absolvovala specializované školení poskytované výrobcem. Školení je zaměřené na optimalizaci výběru pacientů, chirurgické techniky a pooperační rehabilitaci.  Seznam pracovišť disponujících příslušným certifikátem může být uveden na webových stránkách odborné společnosti   * OF 1x za jakou časovou jednotku- za život?   Ano, frekvenční limit „1×“ znamená jednou za život, protože protetický implantabilní teleskop je permanentní nitrooční implantát určený k jednorázové implantaci do jednoho oka. Zařízení nelze znovu implantovat do stejného oka a je schváleno pouze pro jednostranné použití. Zákrok se provádí jednou na pacienta na indikovaném oku a neopakuje se.Frekvenční omezení bylo upřesněno v návrhu RL.   * Nová metoda, která vede ke zlepšení kvality života pacientů v pozdním stadiu VPMD s nevratnou ztrátou zraku, tzn. **je ukotveno v doporučených postupech v ČR? V RL uvedeno že nikoliv- viz níže**   Doporučené postupy nejsou zpravidla aktualizovány každoročně (doporučené postupy EURETINA pro léčbu VPMD jsou z roku 2014), doporučené postupy proto zpravidla reflektují vstup inovací až po čase, po aktualizaci.  Předkládaný postup zatím není, s ohledem na jeho inovativnosti, dosud ukotven v doporučených postupech, v České republice bylo nicméně provedeno již několik operací, aby chirurgické týmy získaly zkušenosti z klinické praxe a získaly zpětnou vazbu od pacientů. Klinická evidence nicméně ukazuje, že vhodně vybraní indikovaní pacienti s implantovaným protetickým implantabilním teleskopem v průměru zažívají významné zlepšení zrakové ostrosti, funkčního vidění a celkové kvality života (Hudson a kol., 2006; Hudson a kol., 2008; Boyer a kol., 2015; Toro a kol., 2024; Sasso a kol., 2024; Toro a kol., 2023).   * Nitrooční implantát (implantabilní teleskop) v ZUM - jedná se o zvětšovací lupu, která bude implantována do oka ?. Po tomto výkonu vznikne velká anisometropie a aniseikonie, kterou nemocný nemusí tolerovat. V současnosti funguje pro podobné dg. zvětšovací lupa (buď samotná nebo ve formě zvětšení na obrazovce počítače po nasnímání kamerou), kterou nemocný použije jen při čtení, což je v rozporu s první větou v předloženém RL "*Aktuálně nejsou v doporučených postupech v ČR uvedeny žádné léčebné metody, které by dokázaly napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů v pozdním stádiu VPMD, tj. s geografickou atrofií nebo s neaktivní choroidální neovaskularizací s disciformní jizvou".* Uvedená literatura je z posl. let 2023 až 2025. tzn. **potřeba vyčkat na dlouhodobější výsledky k dané** problematice.   Pacienti s pokročilou VPMD trpí nevratnou ztrátou centrálního zraku, pro kterou neexistuje žádná terapeutická, farmakologická ani chirurgická léčba. Externí optické pomůcky (např. ruční nebo elektronické lupy) mohou podporovat specifické úkony, jako je čtení, ale nejsou vhodné pro kontinuální funkční vidění, neřeší základní patologii a nezlepšují celkovou kvalitu života.  Předkládaný zrakový protetický implantabilní teleskop byl vyvinut k řešení této nenaplněné potřeby. Implantace do kapsulárního prostoru poskytuje centrální zvětšení prostřednictvím přirozených pohybů očí, což umožňuje lepší rozlišení obrazu sítnice pro čtení, rozpoznávání obličeje a další běžné aktivity jako např. sledování televize. Protože je systém plně nitrooční, vyhýbá se aniseikonii, anizometropii, zesílení obrazu a pohybu a vestibulárnímu konfliktu, které jsou často spojovány s externími teleskopickými systémy.  Obavy týkající se optické intolerance jsou zmírněny řízeným nitroočním optickým designem zařízení, rozsáhlou klinickou validací a povinným předoperačním screeningovým procesem. Strukturovaná pooperační zraková rehabilitace dále podporuje neuroadaptaci a optimalizuje funkční výsledky. V publikaci Sasso et al. (2024) vedlo sedm rehabilitačních sezení k významnému zlepšení BCVA do dálky (p = 0,0125) a ostrosti čtení (z 0,64 ± 0,26 na 0,45 ± 0,19 LogMAR).  Robustní důkazy z publikované klinické evidence ukazují klinicky významné zlepšení zrakové ostrosti, funkčního vidění a kvality života (Hudson 2006, 2008; Boyer 2015; Toro 2023, 2024; Sasso 2024), přičemž dlouhodobá data prokazují trvalý přínos v průběhu času.  Bezpečnostní údaje potvrzují, že zrakový protetický implantabilní teleskop je dobře snášen, přičemž v publikovaných studiích nebyly hlášeny žádné neočekávané signály (Toro 2023, 2024; Savastano 2022, 2024; Mastropasqua 2023; De Angelis 2025). Menšina pacientů může mít potíže s adaptací na novou vizuální modalitu (Adamo; Savastano 2023), což zdůrazňuje důležitost pečlivého výběru pacientů.  Zrakový protetický implantabilní teleskop poskytuje ověřenou terapeutickou možnost pro vybrané pacienty s pokročilou VPMD – populaci pacientů, pro které v současné době neexistuje žádná restorativní léčba – a má potenciál významně zlepšit funkční vidění a kvalitu života.   * Podobné výkony byly provedeny i v ČR s použitím Schariothovy nitrooční čočky, také známé jako „lupa pro oko“. Pokud by výsledky po těchto implantacích byly tak vynikající, došlo by k pokračování těchto operací - to ale nenastalo  |  | | --- | | * V podmínkách je uvedeno "certifikované pracoviště pro implantaci protetického implantabilního teleskopu" - kdo bude certifikát vydávat?   + Navrhujeme, aby implantaci protetického implantabilního teleskopu prováděla certifikovaná implantační centra, která absolvovala specializované školení poskytované výrobcem. Školení je zaměřené na optimalizaci výběru pacientů, chirurgické techniky a pooperační rehabilitaci.   + Seznam pracovišť disponujících příslušným certifikátem může být uveden na webových stránkách odborné společnosti. * OF 1x za jakou časovou jednotku- za život?   + Ano, frekvenční limit „1×“ znamená jednou za život, protože protetický implantabilní teleskop je permanentní nitrooční implantát určený k jednorázové implantaci do jednoho oka. Zařízení nelze znovu implantovat do stejného oka a je schváleno pouze pro jednostranné použití. Zákrok se provádí jednou na pacienta na indikovaném oku a neopakuje se.   + Frekvenční omezení bylo upřesněno v návrhu RL. * Nová metoda, která vede ke zlepšení kvality života pacientů v pozdním stadiu VPMD s nevratnou ztrátou zraku, tzn. **je ukotveno v doporučených postupech v ČR? V RL uvedeno že nikoliv- viz níže**   + Doporučené postupy nejsou zpravidla aktualizovány každoročně (doporučené postupy EURETINA pro léčbu VPMD jsou z roku 2014), doporučené postupy proto zpravidla reflektují vstup inovací až po čase, po aktualizaci.   + Předkládaný postup zatím není, s ohledem na jeho inovativnosti, dosud ukotven v doporučených postupech, v České republice bylo nicméně provedeno již několik operací, aby chirurgické týmy získaly zkušenosti z klinické praxe a získaly zpětnou vazbu od pacientů. Klinická evidence nicméně ukazuje, že vhodně vybraní indikovaní pacienti s implantovaným protetickým implantabilním teleskopem v průměru zažívají významné zlepšení zrakové ostrosti, funkčního vidění a celkové kvality života (Hudson a kol., 2006; Hudson a kol., 2008; Boyer a kol., 2015; Toro a kol., 2024; Sasso a kol., 2024; Toro a kol., 2023). * Nitrooční implantát (implantabilní teleskop) v ZUM - jedná se o zvětšovací lupu, která bude implantována do oka ?. Po tomto výkonu vznikne velká anisometropie a aniseikonie, kterou nemocný nemusí tolerovat. V současnosti funguje pro podobné dg. zvětšovací lupa (buď samotná nebo ve formě zvětšení na obrazovce počítače po nasnímání kamerou), kterou nemocný použije jen při čtení, což je v rozporu s první větou v předloženém RL "*Aktuálně nejsou v doporučených postupech v ČR uvedeny žádné léčebné metody, které by dokázaly napravit nevratnou ztrátu zraku u pacientů v pozdním stádiu VPMD, tj. s geografickou atrofií nebo s neaktivní choroidální neovaskularizací s disciformní jizvou".* Uvedená literatura je z posl. let 2023 až 2025. tzn. **potřeba vyčkat na dlouhodobější výsledky k dané** problematice.   + Pacienti s pokročilou VPMD trpí nevratnou ztrátou centrálního zraku, pro kterou neexistuje žádná terapeutická, farmakologická ani chirurgická léčba. Externí optické pomůcky (např. ruční nebo elektronické lupy) mohou podporovat specifické úkony, jako je čtení, ale nejsou vhodné pro kontinuální funkční vidění, neřeší základní patologii a nezlepšují celkovou kvalitu života.   + Předkládaný zrakový protetický implantabilní teleskop byl vyvinut k řešení této nenaplněné potřeby. Implantace do kapsulárního prostoru poskytuje centrální zvětšení prostřednictvím přirozených pohybů očí, což umožňuje lepší rozlišení obrazu sítnice pro čtení, rozpoznávání obličeje a další běžné aktivity jako např. sledování televize. Protože je systém plně nitrooční, vyhýbá se aniseikonii, anizometropii, zesílení obrazu a pohybu a vestibulárnímu konfliktu, které jsou často spojovány s externími teleskopickými systémy.   + Obavy týkající se optické intolerance jsou zmírněny řízeným nitroočním optickým designem zařízení, rozsáhlou klinickou validací a povinným předoperačním screeningovým procesem. Strukturovaná pooperační zraková rehabilitace dále podporuje neuroadaptaci a optimalizuje funkční výsledky. V publikaci Sasso et al. (2024) vedlo sedm rehabilitačních sezení k významnému zlepšení BCVA do dálky (p = 0,0125) a ostrosti čtení (z 0,64 ± 0,26 na 0,45 ± 0,19 LogMAR).   + Robustní důkazy z publikované klinické evidence ukazují klinicky významné zlepšení zrakové ostrosti, funkčního vidění a kvality života (Hudson 2006, 2008; Boyer 2015; Toro 2023, 2024; Sasso 2024), přičemž dlouhodobá data prokazují trvalý přínos v průběhu času.   + Bezpečnostní údaje potvrzují, že zrakový protetický implantabilní teleskop je dobře snášen, přičemž v publikovaných studiích nebyly hlášeny žádné neočekávané signály (Toro 2023, 2024; Savastano 2022, 2024; Mastropasqua 2023; De Angelis 2025). Menšina pacientů může mít potíže s adaptací na novou vizuální modalitu (Adamo; Savastano 2023), což zdůrazňuje důležitost pečlivého výběru pacientů.   + Zrakový protetický implantabilní teleskop poskytuje ověřenou terapeutickou možnost pro vybrané pacienty s pokročilou VPMD – populaci pacientů, pro které v současné době neexistuje žádná restorativní léčba – a má potenciál významně zlepšit funkční vidění a kvalitu života. * Podobné výkony byly provedeny i v ČR s použitím Schariothovy nitrooční čočky, také známé jako „lupa pro oko“. Pokud by výsledky po těchto implantacích byly tak vynikající, došlo by k pokračování těchto operací - to ale nenastalo   Nedomníváme se, že skutečnost, že Schariothova nitrooční čočka (SML) byla implantována pouze ve vybraných případech v České republice a nedošlo k jejímu rozšíření ve velkém měřítku, svědčí o důkazu proti klinické hodnotě technologií nitroočního zvětšování obecně, protože SML a zrakový protetický implantabilní teleskop nejsou zaměnitelné: liší se podstatně v zamýšlené populaci pacientů, optické funkci a prokázaných výsledcích.   1. **Odlišnosti v indikacích a cílové populaci pacientů**     * + Ačkoli lze obě zařízení diskutovat v kontextu slabozrakosti související s VPMD, publikované důkazy a pokyny výrobce umisťují SML primárně u pacientů se zbytkovým funkčním viděním na dálku, kteří potřebují podporu pro práci na blízko, zatímco zrakový protetický implantabilní teleskop je navržen k řešení hlubší ztráty centrálního vidění, kde jsou konvenční přístupy neúčinné.      + Vhodnost SML byla popsána pro pacienty zhruba v rozmezí BCDVA ≤ 0,32 decimal (≈6/18) a ≥ 0,1 decimal (≈6/60). (Medicontur, 2017 (17)); zrakový protetický implantabilní teleskop je indikován pro pokročilou VPMD s nevratnou ztrátou centrálního vidění, tj. u pacientů, kteří jsou obvykle mimo funkční rozsah přístupu s nitrooční čočkou na blízko a kde je cílem obnovit funkční centrální zvětšení pomocí strukturované rehabilitace.   Nedostatečné pokračující používání SML proto dle našeho názoru nevyvrací využitelnost zrakového protetického implantabilního teleskopu, protože tato zařízení řeší různé stupně závažnosti a funkční cíle.  **2) Odlišnosti funkčních cílových ukazatelů: přínos pouze pro vidění na blízko vs. přínos pro vidění na blízko + do dálky**   * + - Publikované studie uvádějí, že SML vykazuje významné zlepšení zejména vidění na blízko, bez konzistentního vlivu na vidění na dálku v kohortách pacientů s pokročilou VPMD. (Borkenstein a kol., 2023 (13); Nekolova a kol., 2017 (14); Scharioth, 2015 (15))     - Naproti tomu publikované klinické studie ukazují, že zrakový protetický implantabilní teleskop, pokud je používán u indikovaných pacientů a v kombinaci s rehabilitací, poskytuje klinicky významné zlepšení zrakové ostrosti na dálku i blízko a funkčních výsledků (např. ostrost/rychlost čtení, stabilita fixace), což přispívá ke zlepšení kvality života. (Hudson a kol., 2006 (1); Hudson a kol., 2008 (2); Boyer a kol., 2015 (3); Toro a kol., 2023 (6); Toro a kol., 2024 (4); Sasso a kol., 2024 (5); Mastropasqua a kol., 2023 (9); De Angelis a kol., 2025 (10))   **3) Optický mechanismus a rozsah zvětšení nejsou srovnatelné**   * + - SML poskytuje nižší zvětšení (~2×) a jeho praktický přínos je obvykle omezen na velmi krátké pracovní vzdálenosti (např. 10–15 cm), což ze své podstaty omezuje širší funkčnost každodenního života a s postupující nemocí se může stát nedostatečným. (Borkenstein a kol., 2023 (13); Grzybowski a kol., 2017 (16))     - Zrakový protetický implantabilní teleskop je navržen tak, aby poskytoval nitrooční zvětšení určené k podpoře širší škály každodenních aktivit, využíval přirozené pohyby očí a strukturovanou rehabilitaci, což je v souladu s širšími funkčními cílovými parametry uváděnými v klinické literatuře.   Zkušenosti s SML v České republice proto dle našeho názoru nepředstavují platné srovnání pro odvození klinické hodnoty nebo potenciálu přijetí zrakového protetického implantabilního teleskopu, protože technologie se liší indikací, závažností cíle, optickým výkonem a prokázanými klinickými cílovými parametry, přičemž zrakový protetický implantabilní teleskop je specificky určen pro pacienty s hlubší nevratnou ztrátou centrálního vidění a je podpořen důkazy o funkčním přínosu jak pro dálku, tak pro blízko. | | 1. Hudson HL, Lane SS, Heier JS, et al. Implantable miniature telescope for the treatment of visual acuity loss resulting from end-stage age-related macular degeneration: 1-year results. Ophthalmology. 2006 Nov;113(11):1987-2001.  2. Hudson HL, Stulting RD, et al. Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: long-term visual acuity and safety outcomes. Am J Ophthalmol. 2008 Nov;146(5):664-673.  3. Boyer D, Freund KB, Regillo C, et al. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. Clin Ophthalmol. 2015 Jun 17;9:1099-107.  4. Toro MD, Savastano A, Aroca FV, et al. Smaller-incision new-generation implantable miniature telescope in late-stage age-related macular degeneration: 6 month outcomes. Heliyon. 2024 Dec 15;11(1):e41116.  5. Sasso P, Savastano A, Vidal-Aroca F, et al. Enhancing the Functional Performance of Patients with Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Implanted with a Miniature Telescope using Rehabilitation Training. Ophthalmol Ther. 2024 Mar;13(3):697-707.  6. Toro MD, Vidal-Aroca F, Montemagni M, Xompero C, Fioretto G, Costagliola C. Three-Month Safety and Efficacy Outcomes for the Smaller-Incision New-Generation Implantable Miniature Telescope (SING IMT™). J Clin Med. 2023 Jan 8;12(2):518.  7. Savastano A, Ferrara S, Sasso P, Savastano MC, Crincoli E, Caporossi T, De Vico U, Vidal Aroca F, Francione G, Sammarco L, Gambini G, Fedeli C, Di Nardo E, Rizzo S. Smaller-Incision new-generation implantable miniature telescope: Three-months follow-up study. Eur J Ophthalmol. 2024 Jul;34(4):1111-1118.  8. Savastano A, Caporossi T, Sasso P, De Vico U, Rizzo S. A New Intraocular Telescopic Device for Age-Related Macular Degeneration. Ophthalmol Retina. 2022 Oct;6(10):971-972.  9. 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. Intraoperative Iridectomy in Femto-Laser Assisted Smaller-Incision New Generation Implantable Miniature Telescope. J Clin Med. 2023 Dec 22;13(1):76.  10. de Angelis L, Galasso M, Di Simplicio S, Raimondi R, Vidal-Aroca F, Romano MR, Toro MD, Rizzo S, Barca F. In Vivo Evaluation of SING IMT™ Alignment for Late-Stage Age-Related Macular Degeneration Using Anterior Segment OCT. Ophthalmol Ther. 2025 Nov 12. doi: 10.1007/s40123-025-01265-1. Epub ahead of print. Erratum in: Ophthalmol Ther. 2025 Dec 3.  11. Adamo GG, Pellegrini M, Nasini F, et al. Anatomical and functional results of patients with late-stage age-related macular degeneration 6 months after smaller-incision new-generation implantable miniature telescope (SING IMT™) implantation. Eye (Lond). 2025 Feb;39(3):544-547.  12. Savastano A, D'Onofrio NC, Francione G, Sasso P, Hu L, Rizzo S. SING-IMT Removal for Unsatisfied Patients: Step-by-Step Surgery for a Safe Explant. Retina. 2025 Apr 1;45(4):798-800.  13. Borkenstein AF, Borkenstein EM, Augustin AJ. Implantable vision-enhancing devices and postoperative rehabilitation in advanced age-related macular degeneration. Eye (Lond). 2023 Mar;37(4):597-606.  14. Nekolova J, Rozsival P, Sin M, Jiraskova N. Scharioth Macula Lens: A new intraocular implant for low-vision patients with stabilized maculopathy- first experience. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2017 Jun;161(2):206-209.  15. Scharioth GB. New add-on intraocular lens for patients with age-related macular degeneration. J Cataract Refract Surg. 2015 Aug;41(8):1559-63.  16. Grzybowski A, Wasinska-Borowiec W, Alio JL, Amat-Peral P, Tabernero J. Intraocular lenses in age-related macular degeneration. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2017 Sep;255(9):1687-1696.  17. Medicontur (Web Page) The SML Guidebook: The Magnifier in the Eye. Updated 30/09/2021. Available online at: https://macula-lens.com/downloads/SML\_CookBook\_A4\_2017\_WEB.PDF. |   ZUM   * Implantát oční – zrakový protetický implantabilní teleskop - Podán návrh 12. 12. 2025: 1.J NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM DO ÚK VZP\_SING IMT - SAMSARA VISION - ODZP 1542/2025; Obchodní název: Implantable Miniature Telescope SING IMTTM; navrhovaná úhrada: **599 368,00 Kč**. Návrh po formální stránce v pořádku, připraven k hodnocení – tzn. probíhá administrace zařazení ZUM |