**Poučení (informace) o vysoce inovativním léčivém přípravku Zelboraf** (vemurafenib)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pacient(ka) –  jméno a příjmení: |  | | | Rodné číslo (číslo pojištěnce): |  |
| Datum narození:  (není-li rodné číslo) |  | | | Kód zdravotní pojišťovny: |  |
| Adresa trvalého pobytu pacienta(ky):  (případně jiná adresa) | | |  | | |
| Jméno zákonného zástupce (opatrovníka): | |  | | | |

|  |
| --- |
| **Název vysoce inovativního léčivého přípravku**  **Zelboraf** (vemurafenib)  Vysoce inovativní léčivý přípravek představuje zcela nový koncept léčby onemocnění ve srovnání se stávající terapií v případech, kdy stávající terapie není pro významnou skupinu pacientů dostatečně vhodná a existuje odůvodněný předpoklad, že se jedná o přípravek s klinicky vyšší účinností  a bezpečností.  Vysoce inovativní léčivý přípravek má nižší výskyt závažných nežádoucích účinků; snižuje podíl pacientů, kteří museli z důvodu nežádoucích účinků léčbu ukončit; snižuje závažné lékové interakce a rozvoj závažných komplikací. |

|  |
| --- |
| **Doba trvání dočasné úhrady**  24 měsíců (je možné prodloužení o 12 měsíců). |

|  |
| --- |
| **Možné dopady uplynutí dočasné úhrady na léčbu pacienty**  Dočasná úhrada je po 24 (36) měsících převedena v plné výši do pevné úhrady (na základě statistického vyhodnocení účinků léčiva). Pokud se tak nestane (např. administrativním pochybením) je úhrada schvalována revizním lékařem zdravotní pojišťovny. |

|  |
| --- |
| **Nejvyšší cena pro konečného spotřebitele**  Cena za jedno balení léčivého přípravku (tbl. 56x240 mg) je 62 717,55 Kč. |

|  |
| --- |
| **Výše dočasné úhrady**  Výše dočasné úhrady léčiva je stanovena na 64 961,45 Kč za balení. |

|  |
| --- |
| **Poznámky** |

**Souhlas:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Vzor vyplnění (zatržení):*** | **Zakroužkujte správnou odpověď** |  | NE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Byl jsem srozumitelně informován o alternativách výkonu prováděných ve FN Olomouc, ze kterých mám možnost volit. | ANO | NE |
| Byl jsem informován o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů. | ANO | NE |
| Všem těmto vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměl, měl jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem zodpovězeny. | ANO | NE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:** | | |
| - že souhlasím s navrhovanou péčí a s provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, souhlasím s jejich provedením. | ANO | NE |
| - že jsem lékařům nezamlčel žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby. | ANO | NE |
| - že v případě nutnosti dávám souhlas k odběru biologického materiálu (krev, moč…) na potřebná vyšetření k vyloučení zejména přenosné choroby. | ANO | NE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum: | Hodina | **Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka)** |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Jméno příjmení** lékaře(řky), který(á) podal(a) informaci | **Podpis** lékaře(řky), který(á)podal(a) informaci |
|  |  |

**Poznámka: Pokud se pacient nemůže podepsat, vyplňte následující odstavec.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Pokud se pacient(ka) nemůže podepsat,**  **uveďte důvody, pro které se pacient(ka) nemohl(a) podepsat:** | | | |
|  | | | |
| **Jak pacient(ka) projevil(a) svou vůli:** | | | |
|  | | | |
| Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka | Podpis zdravotnického pracovníka/svědka | Datum: | Hodina |
|  |  |  |  |