

Nr. Crt.	Solicitant	DCI	Indicație	Rezoluție evaluare	Nr decizie	Data
1	Celgene Europe Limited-reprezentată prin Genesis Biopharma România	Apremilastum	indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronic, moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau cărora le este contraindicată ori prezintă intoleranță la altă terapie sistemică, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și raze ultraviolete A (PUVA).	CONDITIONAT	461	10/18/2019
2	Celgene Europe Limited-reprezentată prin Genesis Biopharma România	Apremilastum	administrat ca monoterapie sau în asociere cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARAMB), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au obținut un răspuns inadecvat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioară cu MARAMB.	NEINCLUDERE	460	10/18/2019
3	Roche Registration GmbH, Germania - reprezentat de Roche SRL	Atezolizumab	în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial (CU) local avansat sau metastazat, la pacienții adulți care nu sunt considerați eligibili pentru tratamentul cu cisplatină și ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L \geq 5%.	CONDITIONAT	419	10/8/2019
4	Boehringer Ingelheim International GmbH - Germania	Dabigatranum Etxilatam	Prevenția accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) ce prezintă unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc cum sunt: antecedent de accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu (AIT), vârsta \geq 75 ani, insuficiență cardiacă (NYHA \geq II), diabet zaharat, hipertensiune arterială	Mutare/adaugare	544	11/7/2019
5	Amgen Europe BV-Olanda-reprezentată prin Amgen România SRL	Denosumab	Tratamentul osteoporozei la femeile în postmenopauză cu risc crescut de fracturi. La femeile în postmenopauză Prolia reduce semnificativ riscul de fracturi vertebrale, non-vertebrale și de șold.	NECONDITIONAT	458	10/18/2019
6	Roche Registration GmbH reprezentat prin Roche Romania S.R.L.	Bevacizumab	în asociere cu paclitaxel și cisplatină la pacientele cărora nu li se poate administra chimioterapie cu săruri de platina este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu carcinom de col uterin persistent, recurent sau metastazat	NECONDITIONAT	483	10/25/2019
7	Roche Registration GmbH reprezentat prin Roche Romania S.R.L.	Bevacizumab	în asociere cu paclitaxel și topotecan la pacientele cărora nu li se poate administra chimioterapie cu săruri de platina este indicat pentru tratamentul pacientelor adulte cu carcinom de col uterin persistent, recurent sau metastazat	CONDITIONAT	484	10/25/2019
8	Les Laboratoires Servier	Combinatii (Carvedilolum + Ivabradinum)	indicat ca terapie de substituție la pacienți adulți cu ritm sinusal normal, a căror afecțiune este deja controlată cu ivabradină și carvedilol administrate separate, în doze similare, pentru: - tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la pacienți cu boală coronariană - tratamentul insuficienței cardiace cronice (clasa II-IV NYHA) cu disfuncție sistolică.	NEINCLUDERE	459	10/18/2019

9	Merck Sharp&Dohme BV	Pembrolizumabum	este indicat în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin clasic (LHc) recidivat sau refractar, la care transplantul autolog de celule stem (TACS) și tratamentul cu brentuximab vedotin (BV) au eșuat sau care nu sunt eligibili pentru transplant în condițiile eșecului tratamentului cu BV.	CONDITIONAT	418	10/8/2019
10	Roche Registration GmbH reprezentat prin Roche Romania S.R.L.	Emicizumabum	indicat ca tratament profilactic de rutină pentru prevenirea sângerarilor sau reducerea frecvenței episoadelor de sângerare la pacienții cu hemofilia A care prezintă inhibitor de factor VIII.	NEINCLUDERE	506	10/31/2019
11	Bayer AG	Regorafenibum	este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom hepatocelular (CHC), care au fost tratați anterior cu sorafenib.	NECONDITIONAT	526	11/5/2019
12	Roche Registration GMBH-reprezentată prin SC Roche România SRL	Atezolizumab	în monoterapie este indicat pentru tratamentul NSCLC local avansat sau metastazat, la pacienți adulți, după tratament anterior cu chimioterapie. Pacienților cu NSCLC ALK-positiv sau cu mutații ale EGFR trebuie, deasemenea, să li se fi administrat tratamente specifice, înaintea administrării Tecentriq.	CONDITIONAT	546	11/7/2019
13	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	Elosulfase Alfa	Tratamentul mucopolizaharidozei tip IVA (sindromul Morquio A, MPS IVA la pacienti de orice varsta)	NECONDITIONAT	525	11/5/2019