

**Utkast til forskrift om endring i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)**

**§ 14-10. Enkle legemidler**

Et legemiddel skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- a) legemidlet har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for, jf. § 14-8 bokstav e,
- b) søkeren kan dokumentere at legemidlet oppfyller de faglige kriteriene som nevnt i § 14-13,
- c) legemidlet ikke omfattes av § 14-14, og
- d) kostnadsøkningen ikke overstiger grensene i § 14-15.

Er legemidlet godkjent som byttbart etter bestemmelsen i apotekloven § 6-6 andre ledd, anses kravet i første ledd bokstav a oppfylt, dersom minst ett legemiddel innen byttegruppen har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Dette gjelder likevel ikke dersom den aktuelle indikasjonen er under patent- eller dokumentbeskyttelse.

*Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet i første ledd bokstav a for apotekfremstilte eller uregistrerte legemidler til barn under 18 år, hvis det finnes legemidler med samme virkestoff som har forhåndsgodkjent refusjon for den aktuelle indikasjonen.*