

Sundhedsstyrelsen

National Sundhedsplan og Folkesundhedslov

Islands Brygge 67

2300 København S

05-03-2026

MKA/800/00008

Svar på høring vedr. pregabalin og gabapentin (sagsnr. 03-1001-139)

Til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen har den 23. februar sendt indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B i høring.

Det fremgår af høringsmaterialet, at Sundhedsstyrelsens indstilling har baggrund i et formentlig stigende illegalt misbrug og stigende illegal import.

Optagelsen af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsens liste B vil medføre, at de to stoffer fremover alene må anvendes i medicinsk og videnskabeligt øjemed og at lovlig brug af lægemidler indeholdende pregabalin og gabapentin i medicinsk øjemed vil kunne fortsætte som hidtil.

Danmarks Apotekerforening har forståelse for et ønske om at begrænse illegalt misbrug og illegal import af de pågældende lægemidler. Vi bakker op om at myndighederne har de nødvendige redskaber til at sætte en stopper for den illegale forsyningskæde for lægemidler med misbrugspotentiale.

I dette tilfælde vil den foreslåede optagelse på liste B dog medføre en væsentlig administrativ arbejdsbyrde i den legale forsyningskæde, hvor der netop ikke ses problemer.

For apotekerne vil den foreslåede ændring således indebære, at disse lægemidler bliver omfattet af apotekets forpligtelse til at føre regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer. En forpligtelse som er særdeles ressourcekrævende.

Disse regler indebærer at:

- Apoteket skal føre et regnskab, der viser tilgang, afgang og lagerhold af hvert enkelt lægemiddel omfattet af listen, herunder hver enkelt lægemiddelform.
- Lageret af euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer, skal mindst en gang om måneden optælles og sammenholdes med regnskabet. Dokumentation herfor skal vedlægges regnskabet.
- Apoteket skal hver måned gennemgå lagerkorrektioner på de euforiserende stoffer, inklusive lægemidler indeholdende euforiserende stoffer. Dokumentation herfor skal vedlægges.
- Apoteket skal mindst en gang om måneden gennemføre en stikprøvekontrol af de omfattede lægemidler. Stikprøvekontrollen skal vise tilgang, ekspedition og

lagerhold for udvalgte varenumre. Stikprøvekontrollen skal mindst omfatte 3-5 tilfældigt udvalgte varenumre, hvor der har været lagerbevægelser i henhold til recept eller lignende af udleverede mængde euforiserende midler. Recepter med afstemplingsetiket fra apotekets stikprøvekontrol skal vedlægges regnskabet.

Der er tale om et ressourcekrævende arbejde, som med indstillingen har den umiddelbare konsekvens, at dette arbejde øges yderligere.

Arbejdet med regnskabet er i endnu højere grad ressourcekrævende, når der er tale om lægemidler i andre udleveringsgrupper end udleveringsgruppe A§4. Det skyldes at apoteket ikke kan gøre brug af teknisk understøttelse, men i stedet manuelt skal inkludere, lave udtræk, optælle og lave regnskab. Alene pregabalin findes i seks forskellige styrker og formuleringer, og hver af dem kommer i omkring seks forskellige pakningsstørrelser. Det betyder, at det er rigtig mange varenumre, som skal håndteres manuelt. Det vil kræve ressourcer, som apotekerne ikke råder over. Eftersom det illegale salg ikke er knyttet til distributionen via apotekerne, tjener dette ekstraarbejde ikke noget formål.

Apotekerforeningen har gennem længere tid efterspurgt en markering af regnskabspligtige lægemidler i Medicinpriser.dk, til brug for en teknisk understøttelse af regnskabet, men en løsning synes ikke at være nært forestående.

Apotekerforeningens anbefaling er, at pregabalin og gabapentin, såfremt de optages på liste B, undtages fra reglerne om apotekets forpligtelse til at føre regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer.

Såfremt indstillingen følges uden den foreslåede undtagelse, må Danmarks Apotekerforening insistere på at det samtidig sikres, at udleveringsgruppen for de pågældende lægemidler ændres til A§4. Det vil medføre øget kontrol med ordination og forbrug af lægemidlerne, hvilket muligvis kan have en gavnlig effekt på det antagede illegale misbrug, men vil også have en stærkt begrænsende indflydelse på bl.a receptudstedelse, som vil være til gene for velbehandlede patienter.

Apotekerforeningen finder, at den foreslåede undtagelse fra regnskabspligten tilgodeser myndighedernes behov for redskaber til at stoppe illegal forsyning uden at pålægge patienter, læger eller apoteker administrative byrder, som ikke har nogen effekt i det illegale miljø.

Med venlig hilsen



Merete Kaas

København, den 3. marts 2026

Til Sundhedsstyrelsen
National Sundhedsplan og Folkesundhedslov

Høringssvar vedr. Sundhedsstyrelsens indstilling af pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer

Tak for muligheden for at kommentere på "Indstilling om optagelse af gabapentinoiderne pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer (liste B)".

1. DSAM anerkender problematikken

DSAM anerkender formålet med at forebygge misbrug, diversion og alvorlige forgiftninger. Høringsudkastet beskriver et stigende misbrugspotentiale og bekymringer relateret til trafiksager, giftlinjehenvendelser og narkotikarelaterede dødsfald, særligt i kombination med opioider. Desuden har de praktiserende læger på baggrund af nyere forskning øget fokus på, at gabapentinoider kan have flere bivirkninger og en mere beskeden effekt, end man oprindeligt antog.

DSAM anerkender behovet for at forebygge misbrug, men finder det afgørende, at reguleringen er proportional og målrettet de væsentligste kilder til problemet.

Vi noterer os også, at de nye regler for privatpersoners indførsel af medicin til Danmark fra 1. januar 2026 kan have betydning for tilgængeligheden af gabapentinoider uden for almindelig receptkontrol. DSAM finder det relevant at belyse sammenhængen mellem disse regelændringer og udviklingen i misbrug og illegal handel.

2. Loven vil være medføre en væsentligt øget belastning af almen praksis

Hvis gabapentinoider optages på liste B i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, kan ordinationen blive omfattet af Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler (VEJ nr. 9523 af 19/06/2019), hvorefter receptfornyelse som udgangspunkt forudsætter personligt fremmøde. Der kan kun undtagelsesvist fraviges, og selv da skal fremmøde være mindst hvert halve år. Ifølge vejledningen skal denne konsultation foregå hos en læge.

Ifølge Medstat-opslag for 2024 var ca. 140.000 personer i behandling med gabapentin og ca. 80.000 med pregabalin. Tallet er sandsynligvis højere i dag. Vi ved ikke, hvor mange der behandles fast med gabapentinoider. Et konservativt estimat, hvor halvdelen antages at være i længerevarende behandling, vil indebære, at omkring 110.000 patienter kan få behov for ca. tre ekstra lægekontakter årligt. Et konservativt skøn er, at det kan beslaglægge over 20 lægeårsværk.

Dette vil nødvendigvis tage tid fra andre patienter samt fra implementeringen af de mange nye opgaver i almen praksis.

DSAM vil opfordre til, at man regner på de kapacitetsmæssige konsekvenser for almen praksis og orienterer Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen om dette.

3. Dokumentationskrav: Hvad er problemet – recepter eller illegal handel?

Høringsudkastet nævner både tegn på illegal import og et muligt bidrag fra ordinær receptudskrivning.

Ifølge Medstat er det relativt få yngre patienter, der får udskrevet medicinen, mens omkring 70 % af brugerne er over 65 år. DSAM savner dokumentation for, i hvilket omfang ordineret medicin videresælges eller ender på det illegale marked.

Reguleringen bør målrettes den dominerende kilde til problemet. Hvis en væsentlig del af problematikken relaterer sig til illegal import, bør tiltagene primært ligge i kontrol af forsyningskæder og import frem for en generel skærpelse for alle stabile patienter.

DSAM efterlyser, at myndighederne tydeligt adskiller mellem:

- Misbrug via danske recepter (overforbrug, lægeshopping, diversion)
- Forbrug via medicin indkøbt uden for det danske sundhedsvæsen

DSAM anbefaler samtidig, at konsekvenserne af reglerne om privat indførsel af lægemidler vurderes nærmere.

4. Optagelse på liste B vil opleves som en kriminalisering/stigmatisering af en stor gruppe kroniske patienter, der bruger medicinen korrekt, og der vil være få alternativer

Gabapentinoider udskrives typisk til patienter med kroniske neuropatiske smerter, fx ved perifer neuropati eller nerveskade.

En optagelse på liste B kan opleves som en stigmatisering eller mistænkeliggørelse af en stor gruppe patienter, der anvender medicinen korrekt og ofte har begrænsede behandlingsalternativer.

Der mangler fortsat kommunale tilbud om smertehåndtering, og kapaciteten på smertecentre er begrænset. I værste fald kan udviklingen medføre øget anvendelse af opioider.

DSAM anbefaler derfor samtidig initiativer, der understøtter realistiske forventninger til medicinsk smertebehandling samt styrkelse af non-farmakologiske behandlingstilbud.

5. Man har forsømt at indføre milde initiativer, der kan begrænse forbruget, før man finder det stærke skyts frem

Behandling med gabapentioider fremgår af denne vejledning for smertebehandling på lægehåndbogen, som ikke indeholder forbehold for anvendelsen, men angiver at opioider aldrig er førstevalg.

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/sundhedsoplysning/sundhedsoplysning/diverse/smer-tebehandling-af-langvarige-eller-vedvarende-ikke-cancer-smerter-en-vejledning-til-medicinsk-beh/>

Der har det sidste år været offentlig debat om anvendelsen af gabapentioider, men det har ikke afspejlet sig i vejledninger og anbefalinger.

- DSAM anbefaler, at Sundhedsstyrelsen starter med initiativer, der skal begrænse forbruget af gabapentioider. DSAM kan være behjælpelig hermed.

6. Der er brug for en revision af "vejledning om ordination om afhængighedsskabende lægemidler"

DSAM har tidligere anbefalet en revision af vejledningen.

Vejledningen opleves flere steder som ufleksibel og bør moderniseres, herunder med mulighed for at praksispersonale i højere grad kan indgå i opfølgningen omkring stabile patienter.

7. Forslag om målrettede kliniske tiltag (før "kanonerne" tages i brug)

- Skærpet opmærksomhed ved samtidig opioidbehandling, tidlige fornyelser, "midstede pakker" og lægeshopping.
- Krav om behandlingsplan ved længerevarende behandling (indikation, dosis, varighed, opfølgningsinterval).
- Styrket information om bivirkninger.
- Styrket brug af FMK-beslutningsstøtte.
- Differentieret opfølgning: hyppigere kontrol ved risikoprofil og yngre, stabilt interval ved velbegrundet langtidsbehandling.

8. Afslutning

DSAM ønsker at medvirke i en faglig dialog om, hvordan misbrug og skadevirkninger kan reduceres effektivt og proportionalt — uden at skabe barrierer for nødvendig behandling og uden at flytte en uforholdsmæssig stor meropgave til almen praksis.

DSAM anbefaler, at en eventuel optagelse på liste B som minimum ledsages af en samtidig revision af vejledningen om ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Derudover er der behov for nationale initiativer, der understøtter non-farmakologisk smertebehandling samt bedre information om muligheder og begrænsninger ved medicinsk behandling af kroniske smerter.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Konst. formand for DSAM

Fra: [nina_kvorning](#)
Til: [Karen Sommer Jacobsen](#)
Cc: [selskaberne@selskaberne.dk](#); [Nina Jeanette Bache](#); [Laila Bendix](#); [Lotte Ladegaard Kristensen](#); [Jette Andreassen](#); [Jette Højsted](#); [Per Føge Jensen](#); [ldno@regionsjaelland.dk](#); [kasper.loenberg.lund@regionh.dk](#); [pernille.lykke.petersen@regionh.dk](#)
Emne: indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B.
Dato: 4. marts 2026 11:52:05

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til

Karen Sommer Jacobsen

Ledelsessekretær

T (m.) +45 93 59 01 48

kasj@sst.dk

Sundhedsstyrelsen

National sundhedsplan og folkesundhedslov

T +45 72 22 74 00

sst@sst.dk

Hej Karen

Vi er i Dansk Smerte Forum blevet gjort opmærksom på jeres initiativ og vil hermed tilslutte os argumentationen fremført i dokumentet:

'Høringssvar til indstilling om optagelse af gabapentinoiderne pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Fremsendt på vegne af Smerteklinikken, Bispebjerg Hospital samt de Tværfaglige Smertecenter i Region Sjælland og Region Hovedstaden.

Patienter med smerte bør behandles i overensstemmelse med evidens og erfaring på området, uden terapeuter skaber unødvendige hindringer i deres liv (som f.eks. at patienten personlig må hente recepter med korte intervaller, til den medicin de behøver pga. deres kroniske sygdom).

Forestil jer, at tilsvarende krav indførtes for insulin til diabetikere eller blodtrykssænkende

medicin ved hypertoni.

Det er vigtigt, at der i analyserne indrages tydelige grænser mellem patienter med smerte og misbrugere.

Hvis fornyet høring planlægges, vil DSF gerne bidrage med et hørings svar.

På vegne af Dansk Smerte Forum

Nina Kvorning
Overlæge dr med
Formand for DSF

Sundhedsstyrelsen, National Sundhedsplan og
Folkesundhedslov
NASPSST@sst.dk

DANSKE
REGIONER



02-03-2026

1842130

Malin Højegaard

Høringssvar om indstilling af pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer

Sundhedsstyrelsen har den 23. februar 2025 anmodet om bemærkninger til Indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B. Danske Regioner har indhentet bemærkninger fra de fem regioner og fremsender hermed et samlet høringssvar på vegne af regionerne.

Overordnede bemærkninger

Danske Regioner deler Sundhedsstyrelsens bekymring over stigningen i forbruget af gabapentinoider, som er set over en længere årrække. Det skal dog bemærkes, at udviklingen delvist kan ses i lyset af det målrettede arbejde med at reducere opioidforbruget, idet gabapentinoider er anbefalet i IRF's Smerteguide fra 2019 som alternativ til opioider i behandling af patienter med kroniske smerter. Smerteguiden, der nu ligger i regi af Medicinrådet, er under opdatering, og det er endnu uklart, om anbefalingerne ændres.

Uklarhed om konsekvenserne ved ændrede regler

Danske Regioner bemærker, at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en afklaring af hvilken udleveringsgruppe, pregabalin og gabapentin vil blive placeret i ved optagelse på liste B.

Hvis pregabalin og gabapentin overgår til udleveringsgruppe A, ligesom benzodiazepiner, vil det indebære krav om personligt fremmøde ved receptudstedelse og som udgangspunkt også ved receptfornyelse.

For patienter i stabile og langvarige behandlingsforløb – eksempelvis ved neuropatiske smerter eller epilepsi – kan dette isoleret set medføre hyppige konsultationer og dermed en større administrativ belastning for både almen praksis og patienterne. Alternativet, hvor der udstedes én større recept til længere tids forbrug, indebærer risiko for overudlevering og lagerdannelse hos patienten. Danske Regioner henstiller på den baggrund, at Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler justeres, såfremt

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

gabapentinoiderne placeres i udleveringsgruppe A, så proportionalitet i krav til fremmøde sikres, og utilsigtede forringelser i adgangen til velfungerende, langvarig behandling undgås.

Overgår gabapentinoiderne i stedet til udleveringsgruppe AP4, hvilket indebærer udlevering én gang pr. recept, er det vigtigt at bemærke, at dette ligeledes vil medføre et øget ressourcetræk både på hospitaler og i almen praksis. Dette skyldes, at reglerne for ordination af afhængighedsskabende lægemidler fortsat vil finde anvendelse, herunder krav om personligt fremmøde ved receptudstedelse, ordination af mindste relevante pakning og manglende mulighed for flergangsudleveringer. Der bør endvidere være opmærksomhed på, at kravet om mindste relevante pakning ofte vil være en dyrere løsning og derfor kan medføre øgede medicinudgifter for patienter i fast behandling med gabapentinoider.

Danske Regioner vurderer på den baggrund, at der er behov for en tydelig afklaring af hvilken udleveringsgruppe, lægemidlerne vil blive omfattet af, samt at der er behov for en vurdering af hvilke konsekvenser, det forventes at have for opgaverne, der skal varetages i almen praksis.

Det skal bemærkes, at såfremt ressourcetrækket i almen praksis forventes at forøges, vil det også kunne medføre øgede regionale udgifter, – hvilket kan give anledning til at rejse en DUT-sag.

Patienter i langvarig behandling.

For både gabapentin og pregabalin gælder det, at behandlingen, hvad enten indikationen er neuropatiske smerter, epilepsi og (for pregabalin) generaliseret angst, ofte er planlagt til at være langvarig og stabil ved god effekt. Danske Regioner finder derfor, at høringsmaterialets formulering om, *at "lovlig brug vil kunne fortsætte som hidtil"*, ikke afspejler de reelle ændringer i klinisk praksis ved en optagelse til liste B.

En optagelse på liste B vil efter gældende regler for afhængighedsskabende lægemidler have betydning for hvor ofte og hvordan, patienter i stabile og langvarige behandlingsforløb skal anmode om receptfornyelse. Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler giver i dag kun mulighed for at fravige kravet om personligt fremmøde i ganske særlige tilfælde, og kun når der foreligger en detaljeret behandlingsplan og en konkret individuel vurdering.

På den baggrund bør det overvejes hvorvidt, at der i vejledningen skal indføres en særskilt bestemmelse, hvorefter patienter i stabile og langvarige behandlingsforløb ikke skal møde personligt frem ved hver receptfornyelse, men kan følges med et længere opfølgingsinterval på eksempelvis tre måneder og minimum hver sjette måned, samt med mulighed for dosisdispensering.

Danske Regioner vurderer, at en sådan præcisering vil sikre, at overgang til liste B ikke medfører utilsigtet forringelse af patienters adgang til velfungerende behandling.

Afsluttende bemærkninger

Danske Regioner bakker op om forslaget om at optage pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Danske Regioner finder det imidlertid afgørende, at der samtidig sker en tydelig afklaring af udleveringsreglerne samt en vurdering af det forventede ressourcetræk i almen praksis som følge heraf.

Venlig hilsen

Emilie Sophie Frank
Teamleder/Chefrådgiver, Danske Regioner

Vedr. sagsnr. 03-1001-139 – Sundhedsstyrelsens indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsens liste B (*høringsfrist 5. marts 2026 kl. 12.00*)

Afsender: FAKS – Foreningen af Kroniske Smerteramte
Dato: 2. marts 2026

I FAKS – Foreningen af Kroniske Smerteramte følger vi udviklingen i forbruget af pregabalin og gabapentin tæt. Stigningen er sket parallelt med strammere regulering af opioider. Vi anerkender behovet for at forebygge misbrug og afhængighed, og vi afviser ikke en eventuel klassificering på liste B. Vores hovedanliggende er, at en generel regulering ikke må få utilsigtede konsekvenser for den store gruppe patienter, som anvender disse lægemidler som led i legitim og nødvendig smertebehandling.

Overordnet vurdering

Der er dokumentation for misbrugspotentiale for begge stoffer og tegn på stigende illegal handel og beslaglæggelser, hvilket Sundhedsstyrelsen også fremhæver i høringsmaterialet. Samtidig er evidensen for afhængighed og misbrug i den brede patientpopulation begrænset og præget af metodologiske usikkerheder (bl.a. confounding ved samtidig brug af opioider).

En regulering bør derfor være proportional, målrettet de kendte risikogrupper og forankret i et tydeligt dansk evidensgrundlag.

Evidens og risikogrupper

Vi anerkender, at:

- både pregabalin og gabapentin kan misbruges og i kombination med opioider øge risikoen for forgiftning, skader og dødsfald,
- der er indikationer på stigende illegal handel og flere sager i trafikken.

Samtidig bør følgende forhold vægtes:

- Overdosering med gabapentinoide alene medfører sjældent dødelig forgiftning; de alvorlige hændelser ses typisk ved kombination med andre CNS-depressive stoffer, herunder opioider.
- **Misbrug forekommer især** hos personer med eksisterende rusmiddelproblemer.
- Rekreativt misbrug blandt unge udspringer i overvejende grad af det illegale marked, ikke af medicin udskrevet til smertepatienter.
- WHO's ekspertkomité noterede bekymring for misbrug af pregabalin, men **anbefalede ikke international narkotikaklassificering** pga. begrænsede data i den generelle befolkning og anerkendt terapeutisk anvendelse.

Konklusion: Samlet set mener vi derfor, at evidensen for et afhængigheds- og misbrugspotentiale i den brede patientpopulation fortsat er begrænset, og at dette bør afspejles i den regulatoriske tilgang samt bør målrettes dokumenterede risikomiljøer.

Det er uklart, hvor stor en del af misbruget kommer fra danske recepter sammenlignet med illegal import. Dette bør belyses gennem danske udleverings- og forbrugsdata – fx sammenholdt med beslaglæggelser og trafikksager – før man konkluderer, at øget kontrol i almen praksis vil reducere



misbrug. Uden en klar kortlægning risikerer man primært at ramme patienter, der følger deres ordination.

Behandlingsmæssig betydning

Pregabalin og gabapentin er førstevalg ved neuropatiske smerter i både nationale og internationale sammenhænge, og anvendes også ved visse nociplastiske tilstande som fibromyalgi, hvor den kliniske effekt varierer, men for en del patienter er meningsfuld. Når mulighederne for non-farmakologiske tilbud er begrænsede, er gabapentinoider for mange ét af få anvendelige farmakologiske redskaber.

Byrden på almen praksis og konsekvenser for patientforløb

Betydelige praktiske konsekvenser i klinikken

En klassificering på liste B vil i praksis føre til hyppigere kontrol og fremmøde ved receptfornyelser – ikke nødvendigvis fordi loven kræver fysisk fremmøde hver gang, men fordi erfaringen med andre liste-B-præparater er, at mange praktiserende læger vælger tættere kontrol af hensyn til dokumentation og medicinsikkerhed.

Det vil medføre en markant administrativ og logistisk belastning i en sektor, der i forvejen er presset, og det vil være en reel barriere for patienter med nedsat funktionsevne og energi.

Uforholdsmæssige konsekvenser for patienter i stabil behandling

For mange kroniske smertepatienter er adgangen til tværfaglige, non-farmakologiske behandlinger begrænset, og ordination af gabapentinoider kan være en nødvendig del af at fastholde funktionsniveau og livskvalitet.

En skærpet praksis med hyppige fremmøder og kontrol kan derfor opleves som en **utilsigtet kriminalisering** af patienter i legitim, stabil behandling, selvom den dokumenterede misbrugsproblematik i høj grad vedrører andre grupper.

Klinisk erfaring om effekt

Vurderingen af gabapentinoiders effekt er ikke entydig. Mange praktiserende læger oplever i klinisk praksis, at præparaterne hjælper en del patienter – særligt når andre muligheder er udtømte eller utilgængelige.

Regulering bør ikke bygge på en generel antagelse om manglende effekt, men tage højde for den kliniske variation på patientniveau.

Behov for bedre forståelse og proportionel regulering

Før en klassificering bør der foreligge:

- en dansk analyse af omfanget og sammensætningen af misbrug (herunder kildesporing: receptkæder vs. illegal import),
- en forventet effektstørrelse af klassificeringen på forbrug og misbrug,
- en konsekvensanalyse for behandlingskvalitet, patientsikkerhed og kapacitet i almen praksis.

Utilsigtede konsekvenser for patienter

Skærpet regulering kan indebære:

- mere restriktiv ordinationspraksis og øget administrativ byrde i almen praksis,
- flere fremmøder for patienter med betydelig funktionsnedsættelse,
- risiko for behandlingsvigt ved udtrapning uden tilstrækkelig støtte, med forværring af smerter, søvnproblemer, angst og depression,
- i værste fald, at nogle patienter søger uregulerede alternativer ved oplevet mangel på behandlingsmuligheder.



Regulering løser ikke de bagvedliggende problemer

Erfaringen fra smerteområdet er, at stramninger i én lægemiddelgruppe kan føre til substitution til en anden (NSAID → tramadol → gabapentinoider).

Det afspejler bl.a.:

- begrænset adgang til tværfaglige smerteforløb,
- utilstrækkelig uddannelse og viden om kroniske smerter i sundhedsvæsenet,
- lange ventetider på specialiserede smertecentre.

Uden en styrket national smerteindsats risikerer man, at regulering alene flytter problemet uden at løse de underliggende årsager.

FAKS' anbefalinger

Vi opfordrer Sundhedsstyrelsen til at sikre, at en eventuel klassificering:

1. **Baseres på et tydeligt, transparent dansk evidensgrundlag** og en klar kortlægning af misbrugets kilde.
2. **Ikke pålægger stabile patienter unødige byrder** eller medfører utilsigtede behandlingsafbrydelser.
3. **Undgår yderligere administrative og logistiske belastninger i den almene praksis sektor**, der i forvejen er presset til kanten.
4. **Målrettes kendte risikogrupper** (fx samtidig opioidbrug, rusmiddelproblematik) frem for brede tiltag med lav nytte og høj omkostning for patienter og almen praksis.
5. **Ledsages af en styrket national smerteindsats**, herunder bedre adgang til tværfaglige non-farmakologiske tilbud og kompetenceudvikling i primærsektoren.

Afsluttende bemærkninger

FAKS støtter målet om at forebygge misbrug og sikre rationel medicinanvendelse. Regulering må imidlertid ikke ske på bekostning af mennesker, der lever med komplekse og invaliderende smerter og som har få reelle behandlingsmuligheder.

En afbalanceret og målrettet tilgang kan både beskytte patienter og adressere misbrug mere effektivt.

Med venlig hilsen

Iben Rohde
Forperson
FAKS – Foreningen af Kroniske Smerteramte

Telefon 2526 1863
E-mail iben_rohde@faks.dk

Lars Bye Møller
Sundhedsfaglig konsulent
FAKS – Foreningen af Kroniske Smerteramte

Telefon 6127 4047
E-mail lars_bye_moelle@faks.dk

05. marts 2026

HØRINGSSVAR

Vedr. indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer (liste B)

Scleroseforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende Sundhedsstyrelsens indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på liste B.

1. Indledende bemærkninger

Pregabalin og gabapentin er veldokumenterede og udbredte lægemidler til behandling af neuropatiske smerter og epilepsi, og pregabalin anvendes desuden ved angstlidelser.

For mennesker med multipel sclerose (MS) er neuropatiske smerter et hyppigt og behandlingskrævende symptom. For en betydelig patientgruppe udgør disse præparater en central del af en stabil, lægeordineret behandling, der muliggør funktionsniveau, arbejdsmarkedstilknnytning og selvstændighed.

For mange mennesker med MS er bilkørsel samtidig en forudsætning for mobilitet, da sygdommen ofte medfører gangbesvær, balanceproblemer og udtalt træthed. Regulering med potentielle kørselsretlige konsekvenser har derfor væsentlig betydning for denne patientgruppe.

2. Medicinundtagelsen i færdselslovens § 54

Scleroseforeningen er opmærksom på, at færdselslovens § 54 indeholder en undtagelse for receptpligtig medicin.

Efter bestemmelsen er en fører ikke strafbar alene på grund af forekomst af et euforiserende stof i blodet, hvis stoffet er indtaget i overensstemmelse med lovlig recept, og føreren ikke er påvirket i en grad, så kørslen ikke kan ske på betryggende vis.

Denne sontring mellem:

- ulovlig eller ikke-terapeutisk brug, og
- stabil, lægeordineret behandling

er retssikkerhedsmæssigt central.

3. Behov for administrativ og vejledningsmæssig præcisering

En optagelse på liste B vil medføre, at stofferne omfattes af nulgrænseregimet. I den forbindelse finder vi det væsentligt, at medicinundtagelsen i § 54 tydeliggøres i relevant vejledningsmateriale og administrativ praksis.

Særligt bør det fremgå klart, at:

- Forekomst i blodprøve ikke i sig selv kan begrunde strafansvar ved dokumenteret receptmæssig brug.
- Vurderingen skal bero på konkret påvirkning, ikke alene analytisk påvisning.
- Stabil, velindstillet behandling ikke sidestilles med misbrug.

Dette har betydning for ensartet praksis hos politi, anklagemyndighed og kørekortmyndigheder.

Det fremgår af høringsudkastet, at en del af de registrerede trafiksager kan dække over receptpligtig brug. Dette understreger behovet for tydelig afgrænsning og korrekt retlig håndtering.

4. Proportionalitet og patienthensyn

For mennesker med kronisk neurologisk sygdom kan et kørselsforbud – også midlertidigt – have betydelige konsekvenser for:

- Arbejdsmarkedstilknytning
- Adgang til behandling
- Selvstændig livsførelse

Det er derfor afgørende, at reguleringen implementeres på en måde, der effektivt adresserer misbrug og trafikfarlig påvirkning, uden at skabe retlig usikkerhed for patienter i legitim behandling.

WHO's tidligere vurdering af pregabalin, hvor international narkotikaklassificering ikke blev anbefalet blandt andet på grund af stoffets terapeutiske anvendelse, understøtter behovet for en afbalanceret national tilgang.

5. Scleroseforeningens anbefalinger

Såfremt pregabalin og gabapentin optages på liste B, anbefaler vi:

1. At medicinundtagelsen i færdselslovens § 54 eksplicit adresseres i forbindelse med implementeringen.
2. At der udarbejdes eller opdateres vejledning til relevante myndigheder om håndtering af sager vedrørende receptpligtig brug.
3. At der sikres tydelig kommunikation om, at konkret påvirkning – ikke blot tilstedeværelse – er afgørende ved lovlig terapeutisk anvendelse.
4. At de trafikale konsekvenser for patienter i stabil behandling indgår i den samlede proportionalitetsvurdering.

6. Afsluttende bemærkning

Scleroseforeningen anerkender behovet for at forebygge misbrug og trafikfarlig påvirkning.

Det er imidlertid væsentligt, at reguleringen administreres i overensstemmelse med den gældende medicinundtagelse i færdselslovens § 54, således at patienter i stabil, lægeordineret behandling ikke mødes med unødigt retlig usikkerhed eller uforholdsmæssige indgreb i deres mobilitet.

En klar og præcis implementering vil kunne sikre både trafiksikkerhed og retssikkerhed.

Med venlig hilsen



Klaus Høm
Direktør

Fra: [SST National sundhedsplan og folkesundhedslov](#)
Til: [Karen Sommer Jacobsen](#)
Emne: VS: Ledende overlæge Per Føge Jensen, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.
Dato: 2. marts 2026 08:18:35

Fra: Per Føge Jensen <per.foege.jensen@regionh.dk>

Sendt: 2. marts 2026 08:16

Til: SST National sundhedsplan og folkesundhedslov <NASPSST@sst.dk>

Emne: Ledende overlæge Per Føge Jensen, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Høringssvar vedrørende forslag om optagelse af gabapentin og pregabalin på liste B

Som ledende overlæge i et specialiseret tværfagligt smertecenter med ansvar for behandling af patienter med komplekse kroniske smertetilstande finder jeg anledning til at fremsætte følgende faglige bemærkninger:

Der er ingen tvivl om, at gabapentinoider indgår i misbrugsmønstre, særligt i kombination med opioider, og at dette er en relevant problemstilling. Regulering kan derfor være nødvendig. Det er imidlertid afgørende, at regulering er proportional, målrettet og baseret på en differentieret vurdering af risikogrupper.

Det foreliggende forslag hviler i betydelig grad på data fra misbrugspopulationer, retsmedicinske fund og trafikpåvirkning. Der savnes imidlertid en tydelig differentiering mellem disse risikogrupper og den meget store gruppe patienter, der anvender gabapentin og pregabalin korrekt og efter lægelig ordination i neurologisk, psykiatrisk og smertebehandlingsmæssig sammenhæng.

Gabapentinoider anvendes bredt til behandling af epilepsi, neuropatiske smerter, generaliseret angst og andre veldefinerede tilstande. For mange af disse patienter er behandlingen langvarig og stabil.

En generel klassificering på liste B indebærer væsentlige ændringer i håndtering, receptanmodning og udlevering, som kan skabe barrierer for adgang til behandling og medføre en oplevelse af stigmatisering hos patienter uden misbrugsproblematik.

Jeg savner i den forbindelse en egentlig konsekvensanalyse. Hvad betyder en liste B-klassificering konkret for patienter i stabile behandlingsforløb? Hvad betyder det for patienter med mobilitetsproblemer, kognitive vanskeligheder eller betydelig sygdomsbyrde, hvis medicinen fremover kræver hyppigere personlig fremmøde og skærpet kontrol? Og hvad er de samlede administrative og kapacitetsmæssige konsekvenser i almen praksis og hospitalsregi?

Endvidere bemærkes det, at neurologiske, psykiatriske og specialiserede smertebehandlingsmiljøer ikke fremgår tydeligt blandt de specifikt inviterede høringsparter. Selv om Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber er inkluderet, er høringsfristen så kort, at en reel faglig inddragelse af relevante specialeselskaber vanskeliggøres. Det risikerer at give en skæv repræsentation af balancen mellem misbrug og legitim klinisk anvendelse.

Afslutningsvis vil jeg opfordre til, at der overvejes mere målrettede tiltag. Det kunne eksempelvis være skærpet monitorering i identificerede risikogrupper, styrket indsats i opioidpopulationen, systematisk receptovervågning eller datadrevet opfølgning, frem for

en generel narkotikaklassificering, som rammer alle patienter ens.

Formålet må være at reducere misbrug uden samtidig at skabe unødige barrierer for en stor gruppe patienter med legitim behandlingsindikation.

Med venlig hilsen
Per Føge Jensen
Ledende overlæge
Tværfagligt Smertecenter 7612
Rigshospitalet

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Fra: [SST National sundhedsplan og folkesundhedslov](#)
Til: [Karen Sommer Jacobsen](#)
Emne: VS: Nomeco A/S, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.
Dato: 5. marts 2026 11:39:30
Vedhæftede filer: [image001.png](#)
[image003.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)

Denne til dig

Hilsen fra Tina

Fra: Nomeco A/S, Legal Affairs <legal@nomeco.dk>
Sendt: 5. marts 2026 11:19
Til: SST National sundhedsplan og folkesundhedslov <NASPSST@sst.dk>
Cc: KAASTRUP Henrik <hka@nomeco.dk>; HAAG Kristine Sakstrup <KSH@nomeco.dk>
Emne: Nomeco A/S, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Høringssvar vedrørende Sundhedsstyrelsens indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer fra Nomeco A/S

Nomeco takker for muligheden for at afgive høringssvar til Sundhedsstyrelsens indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Nomeco er Danmarks største lægemiddelgrossist og spiller en central rolle i forsyningen af lægemidler til landets apoteker og hospitaler.

Overordnet bemærkning

Nomeco har forståelse for Sundhedsstyrelsens faglige begrundelse for at skærpe kontrollen med pregabalin og gabapentin på baggrund af et stigende misbrugspotentiale. Vi har derfor som udgangspunkt ikke indvendinger mod den faglige vurdering eller intentionen om at forebygge misbrug.

Vores bemærkninger vedrører primært de praktiske og strukturelle konsekvenser for grossistledet, herunder proportionaliteten i de konkrete håndteringskrav.

Betydelige volumenmæssige konsekvenser for grossistledet

Pregabalin og gabapentin er i dag bredt anvendte lægemidler, som dagligt håndteres i betydelige volumener i grossistledet.

På baggrund af interne analyser vurderer Nomeco, at en klassificering af pregabalin og

gabapentin under narkotikaregimet vil medføre en øget volumen svarende til ca. 1,5 gange vores samlede nuværende narko-lagerkapacitet. Dette illustrerer, at der for Nomeco ikke er tale om en mindre justering af eksisterende processer, men om en signifikant strukturel kapacitetsændring i vores grossistforretning.

Krav om fysisk opbevaring i narkorum

Såfremt produkter indeholdende pregabalin og gabapentin skal opbevares under samme fysiske regime som øvrige narko-klassificerede produkter optaget på liste B, vil dette medføre væsentlige kapacitetsudfordringer.

Narkorum i grossistledet er dimensioneret til den eksisterende portefølje af narkotikaklassificerede lægemidler, og der er ikke tilgængelig bufferkapacitet til en så betydelig volumenudvidelse.

Endvidere er en udvidelse af vores narkofaciliteter i København, Odense og Århus i det nødvendige omfang en endog meget tung opgave – både med hensyn til tid og omkostninger – og omfatter bl.a.:

- bygningsmæssige ændringer
- omlægning af plukmetoder
- etablering af sikringsløsninger
- myndighedsgodkendelser
- ændringer i interne sikkerheds- og logistikprocesser

Der er således tale om betydelige investeringer i fysisk infrastruktur.

Omkostningsmæssige konsekvenser

Det er væsentligt at være opmærksom på, at sådanne afledte investeringer i praksis vil skulle finansieres gennem distributionsledet og i sidste ende vil skulle bæres af lægemiddelproducenterne.

Den foreslåede ændring vil derfor potentielt medføre betydelige øgede strukturelle omkostninger i forsyningskæden, med stigende forbrugerpriser som en mulig konsekvens. Dette uden nødvendigvis at adressere de underliggende kilder til misbrug.

Effekt i forhold til misbrug

Det er ligeledes relevant at bemærke, at grossistledet i forvejen er underlagt omfattende kontrol- og sporbarhedskrav. Alle lægemidler i grossistdistributionen håndteres under fuld sporbarhed og regulatorisk kontrol.

Det er derfor Nomecos vurdering, at fysisk opbevaring i narkorum i grossistledet isoleret set ingen effekt vil have på det misbrug, som reguleringen søger at adressere, idet misbrug typisk opstår senere i distributionskæden.

Proportional og risikobaseret regulering

På den baggrund opfordrer Nomeco til, at reguleringen i videst muligt omfang baseres på proportionalitet og risikovurdering, særligt i forhold til grossistledet. Det kunne eksempelvis overvejes, om produkter indeholdende pregabalin og gabapentin kan håndteres under et skærpet kontrolregime uden nødvendigvis at kræve fysisk opbevaring i narkorum.

En sådan model kunne eksempelvis omfatte:

- opbevaring i dedikerede zoner
- kameraovervågning
- skærpet lagerkontrol og optællingsfrekvens
- udvidet audit trail og sporbarhed

En risikobaseret tilgang vil kunne sikre en høj grad af kontrol, samtidig med at reguleringen forbliver proportional og praktisk implementerbar i distributionsledet.

Supplerende bemærkning vedrørende pre-wholesale aktiviteter

Nomeco driver også pre-wholesale aktiviteter gennem forretningsområdet Nomeco Healthcare Logistics, hvor der håndteres lager og distribution på vegne af lægemiddelproducenter. På baggrund af en indledende vurdering vil en sådan omstilling kræve en implementeringsperiode på minimum 8 uger for at kunne gennemføres forsvarligt og i overensstemmelse med gældende GDP-krav.

Afsluttende bemærkning

Nomeco støtter intentionen om at forebygge misbrug af pregabalin og gabapentin. Det er dog afgørende, at reguleringen udformes på en måde, der balancerer kontrolhensyn med praktisk implementerbarhed og forsyningssikkerhed.

Vi opfordrer derfor til, at der i det videre arbejde tages højde for:

- de betydelige volumenmæssige konsekvenser for grossistledet
- de investeringstunge krav til fysisk lagerkapacitet
- proportionalitet i reguleringen
- muligheden for risikobaserede håndteringsmodeller

Såfremt reguleringen implementeres i sin nuværende form, vil Nomeco grossist ikke have narko-lagerkapacitet til at håndtere og distribuere pregabalin og gabapentin i de nuværende volumener inden for rammerne af det gældende narkotikaregime. Det vil derfor ikke være muligt at opretholde det nuværende kendte, stabile og rettidige serviceniveau til apoteker og hospitaler.

Nomeco opfordrer til dialog om, hvordan reguleringen rent praktisk kan implementeres.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

Nomeco A/S

Group Director, Commercial & Marketing

Borgmester Christiansens Gade 40

DK - 1790, København V

Telefon +45 36454536

Direkte +45 36142086

Mobil +45 20467591

Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk

-

Internal

Vedr.: Sundhedsstyrelsen (SST) har sendt høring over udkast til indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på liste B i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Tak for muligheden for at kommentere.

Vi i KAP-H's Medicinteam anerkender, at der især blandt de unge finder et illegalt misbrug sted, som man selvfølgelig skal gøre alt for at stoppe.

Vi ser i KAP-H's Medicinteam også et stigende antal udskrevne DDD (definerede døgndoser) af gabapentin og pregabalin. Dette er, som SST skriver, sket samtidig med, at vi har set et fald i opioider. Det betyder jo også, at de praktiserende læger har fulgt retningslinjerne fx IRF's Smerteguide fra 2019, som har foreslået skift fra opioider til fx gabapentinoider hos kroniske smertepatienter.

Men samtidig ved vi også fra SST tidligere kampagne i 2020, at ca. 1 ud af 5 danskere lever med kroniske smerter, og mange af dem benytter korrekt udskrevet medicin uden tegn på misbrug. Så jeg synes, at det er problematisk, at man nu "kriminalisering" af alle kroniske smertepatienter ved at skulle op til almen praksis hver gang de skal fornye recepter på disse lægemidler, hvilket patienter jo skal, når lægemidler er på liste B. Endvidere vil de få udskrevet mindste pakning, som jo ofte også er dyrere.

Så det er jo ikke korrekt, når SST skriver:

Konsekvenser for erhverv og legitim brug

Pregabalin og gabapentin anvendes som tidligere nævnt i medicinsk behandling i Danmark. Lovlig brug af lægemidler indeholdende pregabalin og gabapentin i medicinsk øjemed i Danmark vil kunne fortsætte som hidtil uanset optagelsen af stoffet på bekendtgørelsen.

Hvis/når det er på Liste B, så skal patienterne jo op ved en hver fornyelse, så det kommer til at lave et kæmpe behov for fremmøde i almen praksis.

Endvidere er jeg i tvivl om det er udskrevne recepter fra danske læger, der giver misbrug (det må man kunne vurdere ud fra forbrugsdata) eller om det er en illegal import??

Vi mangler jo i høj grad også relevante behandlingsmuligheder i Danmark til folk med kroniske smerter, som beskrevet i denne artikel fra kollega:

<https://www.dagensmedicin.dk/debat/debat/vores-vaerktoejskasse-til-behandling-af-kroniske-smerter-i-realiteten-tom/>

Man burde jo fra SST side tilbyde flere non-farmakologiske behandlinger fx vederlagsfri fysioterapi; mulighed for henvisning til psykolog med tilskud; kommunale forløb etc. Smerteklinikkerne har jo ikke kapacitet til ca 1,3 mio. smertepatienter. Vi ved også, at de uden behandling har svært ved at passe deres arbejde. Så ofte får disse patienter faktisk korrekt og relevant medicinsk behandling, som løbende kontrolleres i almen praksis.

Medicinrådet arbejder også på en opdatering af den nationale Smerteguide, så SST kunne jo afvente den faglige udmelding fra Medicinrådet, inden man træffer denne (måske lidt forhastede og dårligt belyste) ændring.

Med venlig hilsen

Janne Unkerskov

Praktiserende læge; Lægerne Kanaltorvet

Medicinkonsulent KAP-H

Medlem af Medicintilskudsnævnet for DSAM

Fra: [SST National sundhedsplan og folkesundhedslov](#)
Til: [Karen Sommer Jacobsen](#)
Emne: VS: SFR i Anæstesiologi, Region Hovedstaden, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.
Dato: 2. marts 2026 11:53:39

Kære Karen

Denne til dig.

Hilsen fra Tina

Fra: Per Føge Jensen <per.foege.jensen@regionh.dk>
Sendt: 2. marts 2026 11:50
Til: SST National sundhedsplan og folkesundhedslov <NASPSST@sst.dk>
Cc: Lars Steen Jakobsen <lars.steen.jakobsen@regionh.dk>; Kasper Lønberg Lund <kasper.loenberg.lund@regionh.dk>
Emne: SFR i Anæstesiologi, Region Hovedstaden, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Høringssvar vedrørende forslag om optagelse af gabapentin og pregabalin på liste B
Fremsendt på vegne af SFR i Anæstesiologi, Region Hovedstaden
SFR i Anæstesiologi, Region Hovedstaden, takker for muligheden for at afgive bemærkninger til det fremlagte forslag.

Gabapentin og pregabalin indgår i en bred vifte af behandlingsforløb inden for neurologi, psykiatri og specialiseret smertebehandling. I anæstesiologisk og smertefagligt regi anvendes præparaterne primært ved neuropatiske smertetilstande.

SFR finder anledning til at fremhæve en række forhold, som efter vores vurdering bør belyses nærmere i forbindelse med den foreslåede klassificering:

1. Klinisk anvendelsesmønster

I specialiseret smertebehandling ordineres gabapentinoider typisk som led i længerevarende, strukturerede behandlingsforløb med løbende opfølgning. Der er her tale om patienter med komplekse og ofte betydelige funktionsbegrænsninger. Ændringer i udleverings- og recepteringsregler kan få direkte betydning for kontinuitet og behandlingsstabilitet.

2. Kapacitetsmæssige konsekvenser

En liste B-klassificering vil formentlig medføre øget behov for receptfornyelser, fremmødekontakter og administrativ håndtering i både almen praksis og hospitalsambulatorier. Det bør vurderes, hvordan denne merbelastning håndteres inden for eksisterende kapacitet.

3. Risiko for behandlingsafbrydelser

For patienter i stabile forløb kan øgede kontrolkrav og hyppigere fremmøde potentielt øge risikoen for utilsigtede behandlingsafbrydelser. I smertepopulationen kan selv kortvarige afbrydelser have betydelig indvirkning på funktionsevne og livskvalitet.

4. Faglig inddragelse

Gabapentinoider anvendes i betydeligt omfang uden for misbrugsrelaterede kontekster. SFR finder det væsentligt, at relevante kliniske specialer inddrages i vurderingen af de praktiske og behandlingsmæssige konsekvenser af den foreslåede regulering.

SFR ønsker ikke at anfægte behovet for at adressere misbrug, men finder det centralt, at implementeringen af eventuelle reguleringstiltag sker på et oplyst grundlag med inddragelse af klinisk erfaring fra de specialer, hvor præparaterne anvendes som led i evidensbaseret behandling.

Vi anbefaler derfor, at der gennemføres en nærmere vurdering af de sundhedsfaglige og organisatoriske konsekvenser, før en eventuel liste B-klassificering træder i kraft.

Med venlig hilsen

Afgående Næstformand i SFR Anæstesiologi, Region Hovedstaden
Cheflæge Lars Steen Jakobsen

Afgående medlem af SFR Anæstesiologi
Ledende overlæge Per Føge Jensen

SFR i Anæstesiologi
Region Hovedstaden

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Fra: [Kasper Lønberg Lund](#)
Til: [SST National sundhedsplan og folkesundhedslov](#)
Cc: [Pernille Lykke Petersen](#); [Per Føge Jensen](#); ldno@regionsjaelland.dk; [Susanne Haase Hansson](#); [Line Dehnfeld Kjeldgaard](#); [Nina Jeanette Bache](#)
Emne: Smerteklinikken, Bispebjerg Hospital samt de Tværfaglige Smertecenter i Region Sjælland og Region Hovedstaden, sagsnummer 03-1001-139, pregabalin og gabapentin.
Dato: 2. marts 2026 12:07:45

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Høringssvar til indstilling om optagelse af gabapentinoiderne pregabalin og gabapentin på bekendtgø-relsen om euforiserende stoffer.

Fremsendt på vejen af Smerteklinikken, Bispebjerg Hospital samt de Tværfaglige Smertecenter i Region Sjælland og Region Hovedstaden.

Kommentar til valg af høringspartnere

Som udgangspunkt vil vi gerne pege på, at der er centrale interessenter, som ikke er repræsenteret på høringslisten. Der er tale om lægemidler, som er godkendt til behandling af neuropatiske smerter og epilepsi. Det undrer os derfor, at de faggrupper, der primært arbejder med disse indikationer, ikke er inviteret som høringspartnere. Det vil være relevant at invitere:

- Dansk Neurologisk Selskab
- Dansk Smerteforum

Det fremgår ikke af høringsmaterialet, at pregabalin også er godkendt til behandling af generaliseret angst, og at det anvendes i psykiatrien. Vi vil derfor pege på, at også:

- Dansk Psykiatrisk Selskab
- bør inviteres som høringspartner.

Endvidere finder vi det relevant at invitere patientorganisationer, der repræsenterer patienter, som behandles med gabapentinoider for smerter eller epilepsi, herunder:

- Epilepsiforeningen
- Foreningen af Kroniske Smerteramte og Pårørende (FAKS)
- SmerteSagen
- Relevante patientforeninger inden for psykiatrien

Vi foreslår at udsætte høringsfristen og genbesøge listen over høringsparter for at sikre, at alle relevante interessenter bliver hørt.

Anvendelse i misbrugsmiljøer

Vi anerkender, at gabapentinoider har en plads i misbrugsmiljøer, og at der særligt ved kombination med opioider ses øget risiko for dødelige forgiftninger. En øget opmærksomhed på disse stoffer i samfundet er derfor velbegrundet.

Vi ser dog udfordringer ved at klassificere disse stoffer på **Liste B**.

Manglende belysning af problemets omfang ved monobehandling

Det fremgår ikke af indstillingen, hvad omfanget af problemer er i forbindelse med behandling på korrekt indikation, enten som monoterapi eller i kombination med ikke-opioid medicin. Gabapentinoiderne er førstevalg til neuropatiske smerter i både nationale og internationale guidelines. I klinisk hverdag ved behandling af kroniske smerter genkender vi ikke misbrugsadfærd, omfattende abstinenssymptomer eller problemer med nedtrapning.

Manglende differentiering mellem gabapentin og pregabalin

Det fremgår ikke tydeligt af høringsmaterialet, at gabapentin i sig selv ikke er

veldokumenteret som afhængighedsskabende. Der beskrives primært problemer i kombination med opioider, hvor misbrugspotentialet formentlig i væsentligt omfang relaterer sig til selve opioidet.

Vi finder det problematisk, at denne forskel ikke tydeliggøres.

Mangelfuld belysning af konsekvenser for erhverv og legitim brug

Vi er bekymrede for, at høringsmaterialet ikke belyser de væsentlige konsekvenser af at klassificere gabapentinoider som euforiserende stoffer.

1. Terapeutisk meropgave

Ifølge høringsmaterialet blev der i 2023 behandlet med ca. 28 mio. DDD gabapentinoider. Det er ikke beskrevet, om en klassificering på Liste B vil indebære ændret ordinationspraksis.

Hvis praksis sidestilles med opioider, vil det medføre:

- skærpet observation
- øget dokumentation
- krav om fremmøde ved receptfornyelse
- betydelige ekstra ressourcer for alle behandlende instanser – særligt almen praksis, der allerede arbejder under stramme rammer for ressourceforbrug

Det bør vurderes, om dette er en rationel og værdifuld meropgave.

2. Stigmatisering

En klassificering som euforiserende stof indebærer risiko for stigmatisering – både af behandlingen og af patienterne. Stigmatisering i sundhed kan medføre:

- forsinket behandling
- forringet somatisk pleje
- forråelse i omsorgssituationer
- manglende erkendelse fra behandlere
- psykiske og sociale konsekvenser, herunder selvstigmatisering, isolation og ensomhed
- øget risiko for diskrimination i sundhedsvæsen, på arbejdsmarkedet og i sociale sammenhænge

Overordnet øges risikoen for **ulighed i sundhed** og forringet mentalt helbred hos patienter som ikke har et problematisk forbrug af gabapentinoider.

Ud fra dette vurderer vi, at proportionaliteten i at optage stofferne på **Liste B** er utilstrækkeligt belyst.

Samlet vurdering

Vi mener ikke, at alle potentielle konsekvenser af en klassificering som euforiserende stoffer er gennemarbejdet. Vi er bekymrede for, at høringen giver et misvisende billede af balancen mellem misbrug og korrekt klinisk anvendelse.

- Valg af høringspartnere repræsenterer ikke de centrale faglige miljøer eller patientgrupper.
- Omfanget af uproblematisk og effektiv behandling er ikke belyst.
- Problemerne synes primært knyttet til misbrug, mens det ikke er dokumenteret, at klinisk behandling i sig selv udgør et problem.

På denne baggrund finder vi det relevant at overveje, om gabapentinoider i stedet — hvis de skal klassificeres — bør optages på **Liste C** frem for Liste B.

På vegne af:

Smerteklinikken Bispebjerg Hospital

Tværfagligt Smertecenter Næstved

Tværfagligt Smertecenter Holbæk

Tværfagligt Smertecenter Køge

Rigshospitalets Tværfaglige Smertecenter

Tværfagligt Smertecenter Gentofte

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Til:
Sundhedsstyrelsen
Att. National Sundhedsplan og Folkesundhedslov

Frederiksberg, 05. marts 2026

Høringsbrev til Indstilling om optagelse af pregabalin og gabapentin på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B

Strides Nordic har ingen større indvendinger til optagelse af substanserne ift. bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, liste B. Dog indstiller vi til, at Sundhedsstyrelsen forstår, at en sådan indstilling vil medføre, at medicinalvirksomheder – som for nuværende markedsfører produkterne – vil være nødt til at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til håndtering af euforiserende lægemidler, hvis de ikke allerede har en sådan tilladelse. Uagtet om medicinalvirksomhederne har en eksisterende tilladelse, vil de skulle ansøge om at få substanserne tillagt deres liste over tilladte substanser.

Begge ansøgningsprocesser tager tid, og dernæst skal aftaler med grossister, transportører og varelagre i kontrakt også kontraktuelt ændres til at omfatte disse produkter. Dette tager yderligere tid.

Hvis der således lægges op til optagelse på listen med implementering inden for 1-2 uger, så vil markedet potentielt risikere leveringsproblemer på kort bane og mange patienter kan stå uden vigtig behandling, da ingen leverandører inden for så kort tid vil kunne være klar til at distribuere produkterne iht. bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Således henstiller vi til, at en optagelse på liste B sker med hensyntagen til denne omstilling, så implementeringsperioden forlænges betydeligt med mindst 3-6 måneder.

Med venlig hilsen

Strides Nordic ApS



Christian Köse Fischer
Adm. Direktør