

143607-2026 - Resultater

Danmark – Lægemidler – Rammeaftale om køb af Itovebi (inavolisib)

OJ S 42/2026 02/03/2026

Bekendtgørelse om indgåede kontrakter eller koncessionstildeling – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Amgros I/S

E-mail: amgros@amgros.dk

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Rammeaftale om køb af Itovebi (inavolisib)

Beskrivelse: Formålet med rammeaftalen er at kunne forsyne sygehusapotekerne hos Amgros' interessenter med lægemidlet Itovebi (inavolisib). Region Hovedstadens sygehusapotek foretager endvidere indkøb med henblik på videresalg Grønland og Færøerne.

Identifikator for proceduren: f5ce03bf-8435-42c3-be7a-370a0f5a3788

Tidligere bekendtgørelse: 682398-2025

Intern ID: 2025 - FH1.1001.a

Udbudsprocedure: Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Danmark

Yderligere oplysninger: Udbud udføres af indkøbscentralen Amgros I/S. Leveringssteder er Amgros' lager, sygehuse og sygehusapoteker i Danmark. Adresser ses på: <https://levportal.amgros.dk>. Oversigten over leveringssteder opdateres løbende, hvis der måtte ske ændringer.

Følgende NUTS-koder er derfor gældende for udbuddet: DK011 Byen København, DK012 Københavns omegn, DK013 Nordsjælland, DK014 Bornholm, DK021 Østsjælland, DK022 Vest- og Sydsjælland, DK031 Fyn, DK032 Syddanmark, DK041 Vestjylland, DK042 Østjylland og DK050 Nordjylland.

2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

Udbuddet er omfattet af udbudsloven (lovbekendtgørelse nr. 10 af 6. januar 2023 med senere ændringer), som implementerer udbudsdirektivet (2014/24/EU). Begrundelse for udbudsproces fremgår af punkt 6.

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Rammeaftale om køb af Itovebi (inavalisib)

Beskrivelse: Formålet med rammeaftalen er at kunne forsyne sygehusapotekerne hos Amgros' interessenter med lægemidlet Itovebi (inavalisib). Region Hovedstadens sygehusapotek foretager endvidere indkøb med henblik på videresalg Grønland og Færøerne.

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Danmark

Yderligere oplysninger: Udbud udføres af indkøbscentralen Amgros I/S. Leveringssteder er Amgros' lager, sygehuse og sygehusapoteker i Danmark. Adresser ses på: <https://levportal.amgros.dk>. Oversigten over leveringssteder opdateres løbende, hvis der måtte ske ændringer. Følgende NUTS-koder er derfor gældende for udbuddet: DK011 Byen København, DK012 Københavns omegn, DK013 Nordsjælland, DK014 Bornholm, DK021 Østsjælland, DK022 Vest- og Sydsjælland, DK031 Fyn, DK032 Syddanmark, DK041 Vestjylland, DK042 Østjylland og DK050 Nordjylland.

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/12/2025

Varigheds slutdato: 30/04/2026

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: 6 måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Yderligere oplysninger: I relation til pkt. 6 bemærkes, at forbrugsmønstret ikke er klarlagt, da rammeaftalen vil omfatte et nyt og innovativt lægemiddel. Værdien af indkøbet under rammeaftalen kan derfor ikke estimeres, hvorfor værdien er angivet til 1.00 DKK.

Rammeaftalens maksimale værdi er 38,5 millioner danske kroner. Rammeaftale med Roche Pharmaceuticals A/S blev indgået efter udløbet af 10 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor (profylakse-) bekendtgørelsen blev offentliggjort.

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

Beskrivelse: Direkte tildeling (ingen tildelingskriterier anvendt).

Beskrivelse af den metode, der skal anvendes, hvis vægtningen ikke kan udtrykkes ved hjælp af kriterier: Idet der er tale om en direkte tildeling på baggrund af en profylaksebekendtgørelse, er der ingen tildelingskriterier.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Yderligere omfattede købere: Sygehusapotekerne på regionernes hospitaler.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud

Oplysninger om klagefrister: I henhold til klagenævnslovens § 7, stk. 3, skal en klage over, at ordregiveren i strid med udbudsreglerne har indgået en aftale uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende, i tilfælde hvor en ordregiver har fulgt proceduren i § 4, være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en aftale, forudsat at bekendtgørelsen indeholder begrundelsen for ordregiverens beslutning om at tildele aftalen uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i den nævnte periode, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning, jf. § 12, stk. 1.

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisation, der underskriver kontrakten: AmgroS I/S

6. Resultater

Rammeaftalernes maksimumværdi i denne bekendtgørelse: 38 500 000,00 DKK

Rammeaftalernes anslåede værdi

:

1,00

DKK

Direkte tildeling

:

Begrundelse for direkte tildeling: Kontrakten kan kun tildeles af en bestemt økonomisk aktør på grund af manglende konkurrence af tekniske årsager

Anden begrundelse: Lægemiddelproducenten Roche Pharmaceuticals A/S har udviklet Itovebi (inavolisib) (herefter lægemidlet), der er et nyt og innovativt lægemiddel. Lægemidlet er et bekosteligt lægemiddel, som har sin egen ATC-kode på 5. niveau i ATC-klassifikationssystemet. Inavolisib er et nyt lægemiddel til lokalt fremskreden eller metastaserende brystkræft med en PKI3CA-mutation. Itovebi er ikke markedsført i Danmark og kun i få andre lande. Der er i dag ikke andre direkte konkurrerende lægemidler til denne indikation. Denne forhandlede aftale indgås for 5 måneder for at sikre behandlingen til patienter indtil AmgroS kan afholde et udbud. Udbuddet forventes publiceret ultimo 2025 med aftalestart 2. kvartal 2026. Lægemidlet er godkendt i EMA 18. juli 2025. AmgroS har afsøgt markedet og kan konstatere, ved dagen for offentliggørelse af denne (profylakse-) bekendtgørelse, at der hverken findes leverandører med en paralleldistributionstilladelse af lægemidlet i EMAs register for paralleldistributionstilladelser (IRIS) til Danmark eller andre lande i EU/EØS og UK, eller leverandører med en tilladelse til parallelimport af lægemidlet fra Lægemiddelstyrelsen. Det er usandsynligt, at AmgroS vil kunne købe lægemidlet af parallelimportører. Som følge af ovenstående vurderer AmgroS, at Roche Pharmaceuticals A/S er den eneste aktuelle og potentielle leverandør af lægemidlet, og at AmgroS derfor i

henhold til udbudslovens §80, stk. 3 var berettiget til at indgå rammeaftale med Roche Pharmaceuticals A/S efter udløbet af 10 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor profylaksebekendtgørelsen blev offentliggjort.

6.1. Resultat delkontrakt-ID: LOT-0001

Status for udvælgelse af vinder: Der er udvalgt mindst én vinder.

Rammeaftale:

Den maksimale værdi for rammeaftalen: 38 500 000,00 DKK

Revurderet værdi af rammeaftalen: 1,00 DKK

6.1.2. Oplysninger om vinderne

Vinder:

Officielt navn: Roche Pharmaceuticals A/S

Tilbud:

Tilbud – Identifikator: Rammeaftale om køb af Itovebi (inavolisib)

ID for delkontrakt eller gruppe af delkontrakter: LOT-0001

Værdien af tilbuddet: 1,00 DKK

Underentreprise: Nej

Kontraktoplysninger:

Identifikator for kontrakten: Rammeaftale om køb af Itovebi (inavolisib)

Titel: Rammeaftale om køb af Itovebi (inavolisib)

Dato for indgåelse af kontrakten: 21/11/2025

Organisation, der underskriver kontrakten: Amgros I/S

6.1.4. Statistiske oplysninger

Modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse:

Type modtagne indgivelser: Tilbud

Antal modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse: 1

Type modtagne indgivelser: Tilbud, der er indgivet ad elektronisk vej

Antal modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse: 1

Type modtagne indgivelser: Tilbud fra mikrovirksomheder samt små eller mellemstore virksomheder

Antal modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse: 1

Type modtagne indgivelser: Tilbud fra tilbudsgivere, der er registreret i andre EØS-lande end købers land

Antal modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse: 0

Type modtagne indgivelser: Tilbud fra tilbudsgivere, der er registreret i lande uden for EØS

Antal modtagne tilbud og ansøgninger om deltagelse: 0

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Amgros I/S

Registreringsnummer: 14479880

Postadresse: Dampfærgevej 22

By: København Ø

Postnummer: 2100

Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Danmark

E-mail: amgros@amgros.dk

Telefon: +45 88713000

Internetadresse: <http://www.amgros.dk>

Denne organisations roller:

Køber

Indkøbscentral, der rekvirerer vareleverancer og/eller tjenesteydelser tiltænkt andre købere

Indkøbscentral, der tildeler offentlige kontrakter eller indgår rammeaftaler om bygge- og

anlægsarbejder, vareindkøb eller tjenesteydelser tiltænkt andre købere

Organisation, der underskriver kontrakten

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Klagenævnet for Udbud

Registreringsnummer: 37795526

Postadresse: Nævnenes Hus, Toldboden 2

By: Viborg

Postnummer: 8800

Landsdel (NUTS): Vestjylland (DK041)

Land: Danmark

E-mail: kfu@naevneneshus.dk

Telefon: +45 72405600

Internetadresse: <https://naevneneshus.dk>

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Registreringsnummer: 10294819

Postadresse: Carl Jacobsens vej 35

By: Valby

Postnummer: 2500

Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Danmark

E-mail: kfst@kfst.dk

Telefon: +45 41715000

Internetadresse: <http://www.kfst.dk>

Denne organisations roller:

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0004

Officielt navn: Roche Pharmaceuticals A/S

Den økonomiske operatørs størrelse: Mikrovirksomhed, lille eller mellemstor virksomhed

Registreringsnummer: 25230515

Postadresse: Flaskehalsen 17, 4.

By: København V

Postnummer: 1799

Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)

Land: Danmark

E-mail: denmark.info@roche.com

Telefon: +45 36399999

Internetadresse: <https://www.roche.dk>

Denne organisations roller:

Tilbudsgiver

Vinder af disse delkontrakter: LOT-0001

8.1. ORG-0000

Officielt navn: Publications Office of the European Union

Registreringsnummer: PUBL

By: Luxembourg

Postnummer: 2417

Landsdel (NUTS): Luxembourg (LU000)

Land: Luxembourg

E-mail: ted@publications.europa.eu

Telefon: +352 29291

Internetadresse: <https://op.europa.eu>

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 9611cd29-1d6c-4886-bae6-82c6d1b5949f - 01

Formulartype: Resultater

Bekendtgørelsestype: Bekendtgørelse om indgåede kontrakter eller koncessionstildeling – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 29

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 27/02/2026 13:56:03 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT

Bekendtgørelsens officielle sprog: dansk

Bekendtgørelsesnummer: 143607-2026

EUT-S-nummer: 42/2026

Offentliggørelsesdato: 02/03/2026