

309577-2026 - Result

Denmark – Pharmaceutical products – Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

OJ S 87/2026 06/05/2026

Contract or concession award notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Amgros I/S

Email: udbud@amgros.dk

Legal type of the buyer: Body governed by public law

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

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

Procedure identifier: cb79761f-2539-4c97-8798-0da0de7314e2

Previous notice: 200945-2026

Internal identifier: 2026 - FH1.902.a

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Byen København (DK011)

Country: Denmark

Additional information: 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. General information

Legal basis:

Directive 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. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

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

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Byen København (DK011)

Country: Denmark

Additional information: 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 Sydjylland, DK041 Vestjylland, DK042 Østjylland og DK050 Nordjylland.

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/05/2026

Duration end date: 30/04/2027

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

Additional information: 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 14 millioner danske kroner. Rammeaftale med Otsuka Pharma Scandinavia AB blev indgået efter udløbet af 10 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor (profylakse-) bekendtgørelsen blev offentliggjort.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Direkte tildeling (ingen tildelingskriterier anvendt).

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Idet der er tale om direkte tildeling på baggrund af en profylaksebekendtgørelse, er der ingen tildelingskriterier.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Additional buyer coverage: Sygehusapotekerne på regionernes hospitaler.

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Klagenævnet for Udbud

Information about review deadlines: 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 providing more information on the review procedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisation signing the contract: Amgros I/S

6. Results

Maximum value of the framework agreements in this notice: 14 000 000,00 DKK

Approximate value of the framework agreements

:
1,00

DKK

Direct award

:

Justification for direct award: The contract can be provided only by a particular economic operator because of an absence of competition for technical reasons

Other justification: Lægemiddelproducenten Otsuka Pharmaceutical har udviklet Dawnzera (donidalorsen) (herefter lægemidlet), der er et nyt og innovativt lægemiddel, som anvendes som forebyggende behandling mod arveligt angioødem (HAE). HAE er en arvelig kritisk sygdom med uforudsigelige anfald af hævelser i hud og slimhinder. Hævelserne er meget smertefulde og funktionsbegrænsende og rammer forskellige steder på kroppen. Oftest rammes ekstremiteterne, ansigtet, kønsorganerne, mave-tarm-kanalen og de øvre luftveje. Anfald i de øvre luftveje kan potentielt være livstruende, hvilket understrejer vigtigheden i at disse patienter modtager en medicinsk behandling og at de er velbehandlede. Flere muligheder for forskellig medicinsk behandling vil øge patienternes chance for at opnå dette og derved undgå anfald. Det estimeres at der aktuelt i Danmark er omkring 40 patienter egnet til behandling med lægemidlet og yderligere ca. 2-3 nye patienter om året som kan have gavn af lægemidlet. Lægemidlet blev markedsføringsgodkendt i EMA den 19. januar 2026. Amgros har afsøgt markedet og kan konstatere, ved dagen for afsendelse 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. Som følge af ovenstående vurderer Amgros, at Otsuka Pharmaceutical er den eneste og potentielle leverandør af lægemidlet, og at Amgros derfor i henhold til udbudslovens §80, stk. 3 var berettiget til at indgå rammeaftale med Otsuka Pharma

Scandinavia AB efter udløbet af 10 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor (profylakse-) bekendtgørelsen blev offentliggjort.

6.1. Result lot identifier: LOT-0001

Winner selection status: At least one winner was chosen.

Framework agreement:

Maximum value of the framework agreement: 14 000 000,00 DKK

Re-estimated value of the framework agreement: 1,00 DKK

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tender:

Tender identifier: Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

Identifier of lot or group of lots: LOT-0001

Value of the tender: 1,00 DKK

Subcontracting: No

Contract information:

Identifier of the contract: Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

Title: Rammeaftale om køb af Dawnzera (donidalorsen)

Date of the conclusion of the contract: 01/05/2026

Organisation signing the contract: Amgros I/S

6.1.4. Statistical information

Received tenders or requests to participate:

Type of received submissions: Tenders

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders submitted electronically

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from micro, small or medium tenderers

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from tenderers registered in other European Economic Area countries than the country of the buyer

Number of tenders or requests to participate received: 1

Type of received submissions: Tenders from tenders registered in countries outside of the European Economic Area

Number of tenders or requests to participate received: 0

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Amgros I/S

Registration number: 14479880

Postal address: Dampfærgevej 22

Town: København Ø

Postcode: 2100

Country subdivision (NUTS): Byen København (DK011)

Country: Denmark

Email: udbud@amgros.dk

Telephone: +45 88713000

Internet address: <http://www.amgros.dk>

Roles of this organisation:

Buyer

Central purchasing body acquiring supplies and/or services intended for other buyers

Central purchasing body awarding public contracts or concluding framework agreements for works, supplies or services intended for other buyers

Organisation signing the contract

8.1. ORG-0002

Official name: Klagenævnet for Udbud

Registration number: 37795526

Postal address: Nævnenes Hus, Toldboden 2

Town: Viborg

Postcode: 8800

Country subdivision (NUTS): Vestjylland (DK041)

Country: Denmark

Email: klfu@naevneneshus.dk

Telephone: +45 72405600

Internet address: <https://naevneneshus.dk>

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Registration number: 10294819

Postal address: Carl Jacobsens vej 35

Town: Valby

Postcode: 2500

Country subdivision (NUTS): Byen København (DK011)

Country: Denmark

Email: kfst@kfst.dk

Telephone: +45 41715000

Internet address: <http://www.kfst.dk>

Roles of this organisation:

Organisation providing more information on the review procedures

8.1. ORG-0004

Official name: Otsuka Pharma Scandinavia AB

Size of the economic operator: Micro, small, or medium

Registration number: 556615-8134

Postal address: Sveavägen 151

Town: Stockholm

Postcode: SE-113 46

Country subdivision (NUTS): Stockholms län (SE110)

Country: Sweden

Email: medical.information@otsuka-europe.com

Telephone: +46 8 545 28660

Internet address: <https://otsuka.se>

Roles of this organisation:

Tenderer

Winner of these lots: LOT-0001

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union

Registration number: PUBL

Town: Luxembourg

Postcode: 2417

Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)

Country: Luxembourg

Email: ted@publications.europa.eu

Telephone: +352 29291

Internet address: <https://op.europa.eu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 85e4b9b0-9e6d-4967-8c1c-86a226de43b3 - 01

Form type: Result

Notice type: Contract or concession award notice – standard regime

Notice subtype: 29

Notice dispatch date: 05/05/2026 05:31:59 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Languages in which this notice is officially available: Danish

Notice publication number: 309577-2026

OJ S issue number: 87/2026

Publication date: 06/05/2026