REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

01-09-00 - Direzione generale Centrale Regionale di committenza
01-09-06 - Servizio forniture e servizi

Oggetto: **Procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 36/2023, suddivisa in 8 lotti, per l'affidamento biennale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata) ed. 2025 destinati ai Centri della Regione Sardegna autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione. ID APPALTO ANAC ba556dd4-81df-45fc-a4d5-48df907e5957. Lotto 6 CIG B9A6597E13 CARVYKTI*EV 1 SACCA (CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL). Proroga termine della condizione sospensiva.**

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA La Legge Regionale 7 gennaio 1977, n.1

VISTA La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31

VISTA La Legge Regionale 2 agosto 2006, n.11

VISTA la L. 7 agosto 1990 n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di accesso ai documenti amministrativi e la L.R. 22 agosto 1990 n. 40, recante norme sui rapporti tra cittadini e l'Amministrazione regionale della Sardegna nello svolgimento dell'attività amministrativa;

VISTO il D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";

VISTA la L.R. 13 marzo 2018, n. 8 "Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture" per quanto compatibile con il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36" Codice dei contratti pubblici" ;

VISTO l'articolo 9 della L.R. 29 maggio 2007 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione (legge finanziaria 2007)" con il quale è stato istituito il Centro d'Acquisto Territoriale (C.A.T.), nonché il sistema delle Convenzioni quadro regionali con definizione degli enti obbligati;

VISTA la L.R. 17 novembre 2014, n. 23, "Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. n. 23 del 2005, alla L.R. n. 10 del 2006 e alla L.R. n. 21 del 2012";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017 istitutiva della Direzione generale della Centrale Regionale di committenza;

VISTO il Decreto legislativo 31.03.2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici;

VISTO l'art. 45 "Incentivi alle funzioni tecniche" del Decreto legislativo 31.03.2023, n. 36 “Codice dei contratti pubblici;

VISTA la Disciplina per la corresponsione degli incentivi alle funzioni tecniche previsti dall’ art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 per il personale dell’amministrazione regionale, degli enti, aziende, ed agenzie del Sistema regione di cui all'art. 1, comma 2-bis, della L.R. n. 31/1998, approvata conDelib.G.R. n. 39/11 del 10.10.2024;

VISTA la determinazione della Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza rep. n. 708 prot. n. 9470 del 07/11/2024 recante "Criteri di ripartizione degli incentivi per le funzioni tecniche destinati al personale della Centrale Regionale di Committenza, ai sensi dell’articolo 45 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e della disciplina approvata con Delibera della Giunta regionale n. 39/11 del 10 ottobre 2024";

VISTO il Decreto Presidenziale n. 122, prot. 17331 del 3 ottobre 2024, con il quale è stato razionalizzato l’assetto organizzativo della Direzione generale della Centrale Regionale di Committenza (CRC RAS) e sono sati istituiti oltre all’Ufficio per le attività di segreteria e di coordinamento, il servizio sistemi informativi, programmazione e supporti direzionali, il servizio forniture e servizi, e il servizio lavori e servizi di architettura e ingegneria;

VISTO il Decreto dell’Assessora degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 5 prot. n. 166 del 16 gennaio 2025, che ha conferito alla sottoscritta Ing. Gabriella Mariani le funzioni di Direttore del Servizio Forniture e Servizi presso la Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza;

VISTO l’art. 9, comma 1, del D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che, nell’ambito dell’anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l’Autorità nazionale anticorruzione, è istituito l’elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione;

VISTO

il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 novembre 2014, di attuazione dell'articolo 9, comma 2, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che istituisce il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e che ne stabilisce i compiti, le attività e le modalità operative;

DATO ATTO che la Direzione generale Centrale regionale di committenza presso la Presidenza della Regione, come indicato nella deliberazione della Giunta regionale n. 23/2 del 9 maggio 2017, svolge le funzioni di "Soggetto Aggregatore regionale" di cui all'articolo 9 del D.L. n. 66/2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 90/2014 e all' articolo 63, del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'art. 9, comma 3, del già citato D.L. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche nonché le Regioni, gli Enti regionali, e gli Enti del Servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori;

VISTI i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 24 dicembre 2015 e 11 luglio 2018 che, in attuazione della norma sopra citata, hanno stabilito le categorie merceologiche per le quali vige il ricorso ai soggetti aggregatori, fra le quali è prevista la categoria dei farmaci;

RICHIAMATE le proprie determinazioni:

- rep. n. 1277 prot. n. 14388 del 11/12/2025 con la quale la dott.ssa Elisa Polverino è stata nominata RUP della procedura in oggetto ed è stato individuato l'Ufficio a supporto del RUP;
- rep. n. 1298 prot. 14650 del 16/12/2025 di indizione della procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b), del D.Lgs. 36/2023, suddivisa in 8 lotti, per l'affidamento biennale di medicinali esclusivi per terapie ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products - Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata) ed. 2025 destinati ai Centri della Regione Sardegna

autorizzati alla prescrizione e alla somministrazione, come meglio specificato nel Capitolato speciale e nei relativi allegati, per un valore a base d'asta pari a € 62.950.925,00 IVA esclusa ed un importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023 (considerando il valore della variazione in aumento del quinto d'obbligo e dell'opzione di proroga ai sensi dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023) pari a € € 107.016.572,50 IVA esclusa.- ID APPALTO ANAC ba556dd4-81df-45fc-a4d5-48df907e5957;

- rep. n. 110 prot. n. 1888 del 16/02/2026 di aggiudicazione dei Lotti meglio specificati nella Tabella Lotti allegata al suddetto provvedimento di cui fa parte integrante, per un importo complessivo di aggiudicazione di euro 50.265.145,74 IVA esclusa e un valore complessivo dell'appalto (comprensivo di opzioni) di euro 85.450.747,76 IVA esclusa;

PRESO ATTO del Comunicato n. 7 del 26/02/2026 con il quale il Consiglio di Amministrazione dell' AIFA ha dato il via libera alla rimborsabilità da parte del Ssn di nuovi farmaci, tra cui Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) CAR-T per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo recidivato e refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente terapia e sono refrattari a lenalidomide;

RICHIAMATO l'art. 4 della propria determinazione di aggiudicazione rep. n. 110 prot. n. 1888 del 16 /02/2026 che, in merito al lotto 6 CIG B9A6597E13 CARVYKTI*EV 1 SACCA (CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL), dispone la condizione sospensiva dell'aggiudicazione, costituita dal positivo e favorevole completamento dell'iter negoziale con AIFA da parte dell'Operatore economico titolare esclusivo del brevetto JANSSEN CILAG SPA, per la classificazione della specialità dalla fascia C alla fascia H, da perfezionarsi entro il 16/03/2026, termine ultimo indicato nell'Allegato I.3 co.2 lettera d), del D.Lgs. 36/2023, con l'ulteriore precisazione che il RUP si riservi di valutare la possibilità di prorogare detto termine, secondo quanto previsto dal co. 5 del medesimo Allegato I.3 al Codice, per un massimo di ulteriori tre mesi;

DATO ATTO

che alla data odierna non è ancora stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale l'autorizzazione AIFA all'immissione in commercio della specialità medicinale CARVYKTI*EV 1 SACCA;

RITENUTO pertanto, di dover prorogare il termine della condizione sospensiva dell'aggiudicazione, previsto per il 16/03/2026, per ulteriori tre mesi - fino al 16/06/2026 - secondo quanto previsto dal co. 5 del medesimo Allegato I.3 al Codice, al fine del positivo e favorevole completamento dell'iter negoziale con AIFA da parte dell'Operatore economico titolare esclusivo del brevetto JANSSEN CILAG SPA, per la classificazione della specialità dalla fascia C alla fascia H;

DATO ATTO di non trovarsi personalmente in conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e del Codice di comportamento del personale del sistema Regione, degli enti pubblici vigilati e delle Società partecipate dalla Regione Autonoma della Sardegna e relativa appendice recante il nuovo Codice etico contro ogni forma di violenza, molestia o discriminazione, approvatI con Deliberazione G.R. n. 68/15 DEL 31.12.2025;

DATO ATTO altresì, di aver acquisito le dichiarazioni e valutato l'assenza di conflitti di interessi, come previste dalla normativa, da parte di tutti coloro che, a qualunque titolo, hanno preso parte e/o concorso con il proprio operato all'esito della procedura di gara;

DETERMINA

ART.1 In merito al lotto 6 CIG B9A6597E13CARVYKTI*EV 1 SACCA (CILTACABTAGENE AUTOLEUCEL) - specialità ad oggi classificata in classe C - di prorogare il termine della condizione sospensiva dell'aggiudicazione, previsto per il 16/03/2026, per ulteriori tre mesi - fino al 16/06/2026 - secondo quanto previsto dal co. 5 del medesimo Allegato I.3 al Codice, al fine del positivo e favorevole completamento dell'iter negoziale con AIFA da parte dell'Operatore economico titolare esclusivo del brevetto JANSSEN CILAG SPA, per la classificazione della specialità dalla fascia C alla fascia H.

Siglato da :

ELISA POLVERINO

Firmato digitalmente da
GABRIELLA MARIANI
16/03/2026 10:39:47