

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRA EL
CONTRATOS ESPECÍFICO EN EL MARCO DEL SISTEMA DINÁMICO
DE ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO
USTEKINUMAB DE LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES:
USTEKINUMAB 45 MG. , TRAMIDAD POR EL CONSORCIO DE
SALUD Y DE ATENCIÓN SOCIAL DE CATALUÑA Y EL INSTITUTO
CATALÁN DE LA SALUD**

EXPEDIENTE CE 1/24 SDA CSC-ICS 1/24

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN QUE REGIRA EL
CONTRATOS ESPECÍFICO EN EL MARCO DEL SISTEMA DINÁMICO DE
ADQUISICIÓN DEL DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO USTEKINUMAB DE
LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES: USTEKINUMAB 45 MG. ,TRAMIDAD POR
EL CONSORCIO DE SALUD Y DE ATENCIÓN SOCIAL DE CATALUÑA Y EL
INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD**

1. DATOS ESPECÍFICOS DE LA LICITACIÓN:

VEC: El valor estimado del contrato total (CSC+ICS) es de **121.081.761,36** euros (según se desglosa a continuación).

El valor estimado del contrato (CSC) es de 49.946.761,36 euros del que:

10.857.991,60 euros corresponde al importe de licitación

32.573.974,80 euros corresponde a las posibles prórrogas

4.343.196,64 euros corresponden al 10% adicional según art. 301.2 de la LCSP

2.171.598,32 euros al 20% por posibles necesidades superiores a las previstas.

El valor estimado del contrato (ICS) es de 71.135.000,00 euros del que:

18.495.100,00 euros corresponde al importe de licitación

52.639.900,00 euros corresponde a las posibles prórrogas

LOTES: No existe, aunque cada código de producto se considera un lote

- **USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,5 ML**

- **USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML**

- **USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML**

ENTIDADES ADHERIDAS

- **INSTITUTO CATALÁN DE LA SALUD**

- AECT-HC - AGRUPACIÓN EUROPEA DE COOPERACIÓN TERRITORIAL HOSPITAL DE LA Cerdanya
- ALTH - RED ASISTENCIAL UNIVERSITARIA DE MANRESA - ALTHAIA
- BSA - BADALONA SERVICIOS ASISTENCIALES, SA
- CHVIC - CONSORCIO HOSPITALARIO DE VIC
- CPMS - CONSORCIO MAR PARQUE DE SALUD BARCELONA
- CSA - CONSORCIO SANITARIO DE LA ANOIA
- CSI - CONSORCIO SANITARIO INTEGRAL
- CSMS - CORPORACION DE SALUD DEL MARESME Y LA SELVA
- CST - CONSORCIO SANITARIO DE TERRAZA
- FHAG - FUNDACION HOSPITAL ASILO DE GRANOLLERS
- FHPAL - FUNDACION HOSPITAL PALAMOS-SERVICIOS DE SALUD INTEGRADOS BAJO EMPORDA
- HC - HOSPITAL DE CAMPEVÁNOL
- HCAMP - HOSPITAL COMARCAL DE ÁMPOSTA, SAM
- HCP-GSS - HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS
- HCSB - HOSPITAL DE BERGA-SALUD CATALUÑA CENTRAL
- HOCG - HOSPITAL DE ÓLOTE Y COMARCAL DE LA GARROTXA
- HSC - HOSPITAL DE SAN CELONIO
- HSCOR - HOSPITAL UNIVERSITARIO SAGRADO CORAZÓN
- FGSHPSC - FUNDACION DE GESTION SANITARIA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CRUZ Y SAN PABLO
- HSJD - HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
- HSJR - EDP SALUD HOSPITAL SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP
- HUSM-GSS - HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA MARIA
- PHV - GESTIÓN PIES HOSPITAL DE VALLS, SAM
- PSSJD - PARQUE SANITARIO SAN JUAN DE DIOS
- STE - EDP SALUD TIERRAS DEL ÉBRO

DURACIÓN: 1 año de vigencia inicial + 3 años de posible prórroga aunque, en caso de que se autorice la comercialización efectiva de un nuevo medicamento biológico con el mismo principio activo podrá finalizar una vez formalizado el siguiente contrato específico.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Oferta económica Se valorará como máximo hasta **70 puntos**

Atorgándose la máxima puntuación a la oferta más económica y puntuándose el resto en aplicación de la proporción directa inversa que comprenda la diferencia que presenten respecto a la más económica

$$= 1 - \frac{\text{Valor de Ponderación}}{\text{Valor de Referencia}} \times \frac{1}{\text{Valor de Referencia}} \times \text{Valor de Referencia}$$

Valor de ponderación: 1

P=Puntuación de la oferta en
v
Valorar
P=Puntos criterio económico O
=Oferta M=mejor
m
O=Oferta en Valorar
v
IL=Ymport de Licitación VP
=Valor de Ponderación

NOTA: El precio que se tendrá en cuenta para valorar la puntuación será el precio sin IVA y aplicando el RD.

Disponer de dispositivo antipinchazos integrado (por ejemplo: aguja retráctil, presentación en pluma) Se valorará como máximo hasta 8 puntos

Obteniendo la máxima puntuación si el envase dispone y 0 puntos si no dispone

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar fotografías y/o muestra donde sea visible toda la información solicitada al criterio de adjudicación.

Suministro de kit de inicio al paciente (nevera transportadora, contenedor de recogida de residuos, estuche para transportar, documentación información al paciente)

..... Se valorará como máximo hasta 8 puntos

Obteniendo la máxima puntuación si se disponen de todos los elementos descritos y, 3 puntos si se dispone de todos los elementos pero no contenedor de residuos y 0 puntos si no se dispone de los elementos descritos (nevera transportadora, contenedor de recogida de residuos, estuche para transportar y documentación información al paciente).

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar un documento explicativo sobre el kit que se ofrece, incluyendo las especificaciones.

Agrupación de los identificadores únicos de los medicamentos contenidos en el mismo, de forma que puedan capturarse de una sola vez, mediante sistemas informáticos, el conjunto de identificadores únicos de los sistemas de medicamentos que componen el pedido Se valorará como máximo hasta 2 puntos.

Obteniendo la máxima puntuación quien presente el compromiso y 0 puntos quien no lo presente.

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar un documento donde se detalle el proceso de agrupación de códigos por parte de la empresa.

Disponer de un estudio de análisis de la huella de carbono del medicamento en todo su ciclo de vida Se valorará como máximo hasta 5 puntos

Obteniendo la máxima puntuación quien presente el compromiso y 0 puntos quien no lo presente.

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar un informe detallado sobre el cálculo de la huella de carbono del medicamento en su ciclo de vida.

Acondicionamiento externo:

Tipografía visible (principio activo, dosis/concentración, volumen total, vía, lote y caducidad) Se valorará como máximo hasta 2 puntos

Obteniendo la máxima puntuación quien tenga la tipografía visible y 0 puntos la empresa que no lo tenga

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar fotografías y/o muestra donde sea visible toda la información solicitada al criterio de adjudicación.

Acondicionamiento interno:

Elemento de trazabilidad (Fecha matrix que incluya código nacional o Global Trade Item Number [GTIN] o equivalente, lote y caducidad en el acondicionamiento interno o unidad mínima de dispensación Se valorará como máximo hasta 2 puntos

Obteniendo la máxima puntuación quien tenga elemento de trazabilidad con información estructurada según normativa SEVeM, si dispone de elemento de trazabilidad a nivel de datamatrix o GTIN con información que permita trazabilidad que incluya CN, lote y caducidad.

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar fotografías y/o muestras donde sea visible el datamatrix y con calidad suficiente para realizar la correcta lectura.

Ausencia de látex Se valorará como máximo hasta 3 puntos

Obteniendo la máxima puntuación la formulación (incluye acondicionamiento) sin látex y 0 puntos la formulación (incluye acondicionamiento) que contenga algún grado de látex.

A efectos de puntuar en el presente criterio de adjudicación las empresas tendrán que incorporar la ficha técnica.

2. DOCUMENTOS A PRESENTAR:

- Ficha técnica del medicamento
- Grado de contenido/ausencia de látex y de excipientes de declaración obligatoria en los productos presentados
- La oferta económica deberá presentarse obligatoriamente conforme el modelo de oferta publicada en la Plataforma de contrataciones.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

Ver cláusula vigésima sexta del PCAP del SDA

4. PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS:

10 días desde la al día siguiente del envío de la invitación.

5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LA CONTRATACIÓN

5.1. ACCESORIOS Y COMPLEMENTOS ESPECÍFICOS

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración accesorios y/o complementos específicos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características técnicas de los mismos.

En este supuesto, el coste económico de estos accesorios o complementos debe estar incluido en la proposición económica, salvo que se indique lo contrario de forma expresa.

6. CONDICIONES LOGÍSTICAS

Las condiciones logísticas serán las que se regulen en los pliegos que regirán los contratos específicos en el marco del sistema dinámico de adquisición.

6.1. PRESENTACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y EMBALAJE

- Identificación clara de cada unidad de medicamento (nombre del medicamento, principio activo, dosis, concentración (si aplica) cada caducidad, lote).
- Cuando la presentación del medicamento lo permita, será necesario que se haga constar para cada forma de dosificación todos los datos de identificación de la especialidad: Código nacional en número o en código de barras, nombre de la especialidad, principio activo, dosis de la fórmula farmacéutica, fecha de caducidad, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Volumen y peso del envase.
- Garantía en el suministro de conservación que impida la rotura de la cadena de frío.
Indicación expresa de las condiciones de suministro (curva de temperatura garantizada, condiciones de mantenimiento, etc.).
- Por medicamentos en formas orales sólidas y líquidas: los laboratorios deben ofrecer presentaciones en dosis unitarias, entendiendo que una especialidad presenta dosis unitaria cuando en el envase de forma galénica individual se incluyen los siguientes datos: nombre completo de la especialidad, principio activo, dosis, lote y fecha de caducidad. En el supuesto de no disponer de las mismas, los licitadores podrán ofertar las presentaciones del medicamento que tengan disponibles.

Los productos estarán perfectamente acondicionados en cuanto a su embalaje y las empresas adjudicatarias se comprometerán a transportarlos debidamente, de forma que garanticen totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, especialmente, impidiendo la rotura de la cadena de frío cuando ésta sea necesaria.

6.2. UNIDADES MÍNIMAS DE PEDIDO

En caso de no indicarse pedido mínimo en la oferta presentada por parte del licitador, se entenderá que no está sujeto a ningún importe mínimo de venta por parte del centro peticionario

6.3. PETICIONES DE ENTREGA Y FACTURACIÓN

Cada centro destinatario de los artículos efectuará de forma individual los pedidos a las empresas adjudicatarias.

La factura deberá presentarse en cada centro en función de los albaranes del destinatario siendo, sin embargo, único el número de expediente de contratación.

6.4. CONDICIONES DE LA ENTREGA

6.4.1. ENTREGA Y ALBARANES

La entrega, de trato sucesivo, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia de cada centro destinatario, se efectuará en el lugar que el mismo indique y, siempre, deberá ir acompañado del debido albarán. Por tanto, cada entrega irá acompañada de los albaranes correspondientes, por duplicado.

El albarán debe ir valorado con el PVL, los descuentos aplicados y el precio final adjudicado por producto. Además identificará la siguiente información:

- Número de pedido
- Referencia del artículo (CN o referencia, en caso de no tener CN)
- Cantidad servida

Toda entrega que no vaya acompañada del correspondiente albarán no será recepcionada por parte del centro peticionario.

Tanto las facturas como los albaranes deben ser secuenciales una vez por semana y deben ser enviados telemáticamente a los servicios de farmacia de cada centro.

6.4.2. PLAZO DE ENTREGA

El adjudicatario se comprometerá a suministrar en los siguientes plazos:

En los pedidos de carácter urgente, el plazo máximo será de 1 día hábil, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).

En el caso concreto de los pedidos no urgentes, el plazo será, como máximo, de dos días hábiles desde el recibimiento del pedido, siempre y cuando el pedido sea recibido antes de las 13h (am).

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo incluso comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.4.3. CADUCIDAD

Los lotes enviados, serán preferentemente los de fabricación más reciente y, en todo caso, tendrán a todos los efectos, como mínimo, un plazo de caducidad de un año, incorporada en el código de barras o datamatrix.

En cuanto a los termolábiles, este plazo será como mínimo de 6 meses.

No serán admitidos suministros de artículos cuya fecha de caducidad sea inferior al 50% de su vida útil.

No obstante, el órgano de contratación podrá aceptar, en casos excepcionales de abastecimiento o suministro limitado -que deberá justificar el adjudicatario- que la fecha de caducidad sea inferior a la indicada en los párrafos anteriores.

6.4.4. CUPÓN PRECINTO

Será de obligado cumplimiento por parte de las empresas adjudicatarias la anulación del cupón precinto del SNS.

6.4.5. INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK

En caso de que por parte de una empresa adjudicataria se produzca un desabastecimiento deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. En caso de que no exista alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto a los centros destinatarios.

Todo esto sin perjuicio de la indemnización que la empresa contratista deba abonar a los centros por los daños y perjuicios causados como consecuencia del desabastecimiento.

6.4.6. RETIRADA DE MEDICAMENTOS

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada urgente de medicamentos en los casos en que se dé cualquier problema en alguno de los medicamentos entregados, tanto detectados de oficio por su parte como por las autoridades sanitarias, en los casos de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

7. OFERTA ECONÓMICA

7.1. PRECIOS DE LICITACIÓN

Los precios de licitación son los que figurarán en los pliegos que rijan cada contrato específico en el marco del sistema dinámico de adquisición.

Sin embargo, Las ofertas económicas estarán sometidas a los siguientes límites

- Las ofertas no podrán superar el número de 5 decimales. En caso de superarlo, tampoco podrán ser consideradas en la fase de ponderación.
- Los precios de licitación serán máximos. Se aceptarán las ofertas que, como máximo, incrementen en un 1% el precio unitario máximo establecido por cada medicamento. Las ofertas que superen este límite quedarán automáticamente excluidas.

7.2. PRECIOS FINALES

Los licitadores tendrán que ofrecer un precio con y sin IVA (desglosando la partida correspondiente al IVA) para cada medicamento y forma farmacéutica que se relacione al plan de necesidades y al modelo de oferta económica, entendiéndose como precio final el que el licitador ofrezca después de haber aplicado lo establecido en el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y aplicación de el artículo 9 del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, si corresponde. Todo en atención a las cantidades de consumo previstas e indicadas en el plan de necesidades por el órgano de contratación, que será enviado junto con la invitación.

Este precio será el que se tendrá en consideración en el momento de aplicar los criterios de adjudicación de la contratación.

En relación al precio ya las previsiones contenidas en el pliego de cláusulas administrativas particulares, en el que se establece la obligación del adjudicatario de comunicar los nuevos precios y condiciones que mejoren los de la contratación durante la vigencia de la misma, se especifica la concreta obligación de comunicar la baja que puedan experimentar los precios industriales y de referencia de los medicamentos adjudicados, siempre que tengan impacto económico en los precios de adjudicación.

7.3. HOMOGENEIDAD DE PRECIOS

Los precios ofertados en fase de licitación de cada contrato en el marco del sistema dinámico de adquisición tendrán que ser idénticos para cada medicamento y todos los centros destinatarios de los mismos, no pueden ser diferentes en función del destino.

En los casos en los que la oferta económica sea diferente en función de centro, no se considerará posible su valoración, quedando excluida de la fase de ponderación.

8. MODIFICACIÓN Y OTRAS VARIACIONES DEL SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIÓN Y DE LOS CONTRATOS ESPECÍFICOS

Una vez perfeccionados los contratos específicos, y en cumplimiento de los artículos 202 a 207 de la LCSP únicamente se podrán modificar por razones de interés público y distingue dos supuestos:

- 1) Cuando esté previsto expresamente en el pliego de cláusulas administrativas de la forma establecida en el artículo 204 de la LCSP.
- 2) Excepcionalmente, cuando sea necesario modificar el contrato y no esté previsto en los pliegos, siempre que se cumplan las condiciones del artículo 205 de la LCSP.

I. Modificaciones previstas en los pliegos de cláusulas administrativas (artículo 204 LCSP)

Una vez perfeccionado el contrato y en cumplimiento del arte. 203 y siguientes de la LCSP, el órgano de contratación sólo podrá introducir modificaciones por razones de interés público y para atender a causas imprevistas, las cuales deben quedar debidamente justificadas en el expediente, según lo previsto **encuadro de características específicas** y con el límite del 20%, a efectos de delimitar de forma clara, precisa e inequívoca las condiciones en las que se podrá realizar la modificación del contrato, así como la definición de los supuestos y alcance económico de la misma.

Sin embargo, no se podrá realizar la modificación del contrato cuando su finalidad sea:

- Adicionar prestaciones complementarias a las inicialmente contratadas.
- Ampliar el objeto del contrato a fin de que pueda cumplir nuevas finalidades no contratadas en la documentación preparatoria del mismo.
- Incorporar una prestación susceptible de utilización o aprovechamiento independiente.
- Alterar la naturaleza global del contrato.

II. Modificaciones no previstas en los Pliegos de cláusulas administrativas particulares: prestaciones adicionales, circunstancias imprevisibles y modificaciones no sustanciales (artículo 205 LCSP)

Tanto si las modificaciones están previstas como si no lo están, pero no cumplen con lo que establece el artículo 204 de la LCSP, únicamente se podrá modificar el contrato si se dan los siguientes requisitos:

- a) Que la modificación se limite a introducir **variaciones estrictamente indispensables** para responder a **la causa objetiva** que la hace necesaria.
- b) Que se justifique por alguno de los supuestos establecidos en el artículo 205.2 de la LCSP y que son los siguientes:

1. Necesidad de suministros adicionales a los inicialmente contratados y se dan las dos circunstancias siguientes:

- a. El cambio de contratista no es posible por razones técnicas o económicas y

b. La modificación del contrato implica una alteración en su cuantía que no excede, aislada o conjuntamente con otras modificaciones acordadas conforme a este artículo, del 50% del precio inicial, IVA excluido.

1. circunstancias sobrevenidas e imprevisibles en el momento que tiene lugar la licitación del contrato y se cumplen las tres condiciones siguientes:

- a. circunstancias que una administración diligente no hubiera podido prever.
- b) No alteración de la naturaleza global del contrato.
- c. Alteración en su cuantía que no excede, aislada o conjuntamente con otras modificaciones acordadas conforme a este artículo, del 50% del precio inicial, IVA excluido.

2. Que la modificación no sea sustancial. En este caso debe justificarse tanto la necesidad de la modificación como el porqué estas nuevas prestaciones no fueron incluidas en el contrato inicial. Se entiende que se trata de una modificación sustancial cuando tenga como resultado un contrato de naturaleza materialmente distinto al celebrado en un principio; una modificación será considerada sustancial cuando cumpla una o más de una de estas condiciones:

- La modificación introduce condiciones que de haber existido en la licitación inicial habría permitido seleccionar candidatos distintos o aceptar una oferta distinta o se hubieran atraído a más participantes a la licitación. Siempre se considerará que se da este supuesto cuando la obra o servicio resultantes del proyecto original o del pliego, respectivamente, más la modificación pretendida, requiera de una clasificación distinta del contratista a la exigida en el procedimiento de licitación original.
- La modificación altera el equilibrio económico del contrato en beneficio del contratista de una forma que no estaba prevista en el contrato inicial. Siempre se considerará que se da este supuesto cuando, como consecuencia de la modificación a realizar, se introduzcan unidades de obra nuevas cuyo importe representaría más del 50% del presupuesto inicial del contrato.
- La modificación amplía de forma importante el ámbito del contrato. En todo caso se considerará que se da este supuesto cuando:

- 3. El valor de la modificación supone una alteración de la cuantía del contrato que excede, aislada o conjuntamente, del 15% del precio inicial del mismo, IVA excluido, en contratos de obras, o de un 10% en el resto de contratos, o que en el caso de contratos no armonizados tenga como consecuencia que se supere los umbrales comunitarios.
- 4. El suministro objeto de modificación se halla dentro del ámbito de otro contrato, vigente o en tramitación.

III. Obligatoriedad de las modificaciones del contrato

Las modificaciones no previstas en los pliegos que rigen la licitación, son obligatorias para el contratista cuando impliquen, aislada o conjuntamente, una alteración en su cuantía que no exceda del 20% del precio inicial del contrato, IVA excluido.

Si la modificación, de acuerdo con lo establecido en el apartado anterior, no resultase obligatoria, el contratista dará su conformidad por escrito; si no la da, el contrato deberá resolverse de acuerdo con el artículo 211.1g de la LCSP.

IV. Procedimiento

El procedimiento a seguir en caso de que haya alguna modificación será el siguiente:

- El procedimiento se iniciará a instancia del servicio promotor del contrato específico, solicitando la modificación del contrato.
- Comprobación por parte del órgano de contratación del cumplimiento de las condiciones de modificación del contrato y dictará resolución de modificación, que se dará traslado al contratista.
- Se dará al adjudicatario en el plazo máximo 10 días naturales, a fin de que manifieste las alegaciones que considere oportunas. En caso de que, el adjudicatario no manifestara alegaciones de oposiciones en el plazo mencionado se elevará a definitiva la resolución de modificación.
- Una vez finalizado el plazo concedido al contratista el órgano de contratación dictará resolución acordando, en su caso, la modificación del contrato y consecuentemente deberá ajustarse, en su caso, la garantía definitiva o se constituirá una garantía complementaria.
- Lo dispuesto en los puntos anteriores, se entiende sin perjuicio de lo establecido en el artículo 207 de la LCSP.

En cualquiera de los dos casos, las modificaciones se formalizarán de acuerdo con el artículo 153 de la LCSP y deberá publicarse el anuncio de modificación en el Perfil del contratante, que debe ir acompañado de las alegaciones del contratista y de todos los informes previos a la aprobación de la modificación, tanto los aportados por el adjudicatario como los emitidos por el órgano de contratación.

En todo caso, se dará publicidad de las modificaciones en el Perfil del contratante y en el DOUE en el caso de contratos sujetos a regulación armonizada.

En el caso de las Administraciones Públicas, según dispone el artículo 191.3.b) de la LCSP, es necesario el informe de la Comisión Jurídica Asesora en los casos de modificación del contrato que no estén previstas en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y la su cuantía, aislada o conjuntamente, sea superior a un 20% del precio inicial del contrato, IVA excluido, siendo su precio igual o superior a 6.000.000 euros.

Respecto a los contratos de los poderes adjudicadores que no tienen la condición de Administración Pública, en los supuestos de modificaciones no previstas por los pliegos, la introducción de la necesaria autorización, previo dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, de la Administración de tutela o adscripción por modificaciones superiores al 20% del precio inicial del contrato, IVA excluido, en el caso de contratos de importe superior a 6.000.000 euros.

En el caso de los contratos específicos, en virtud de lo previsto en el artículo 301.2 de la LCSP, no será necesario tramitar el correspondiente expediente de modificación contractual en caso de que se incremente el número

de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10% del precio del contrato, siempre que en el expediente del citado contrato específico se acredite la correspondiente financiación.

Otras Modificaciones específicas

También son causas de modificación contractual, la sucesión en la persona del contratista, cesión del contrato, revisión de precios y ampliación del plazo de ejecución.

La modificación del contratista por sucesión de éste no podrá implicar en ningún caso otras modificaciones sustanciales del contrato ni eludir la aplicación de la legislación contractual. Asimismo, será necesario que en estos supuestos el órgano de contratación dé su conformidad a la continuidad de la vigencia del contrato.

9. SANCIONES Y PENALIDADES POR INCUMPLIMIENTO

El contratista se responsabilizará de que la entrega de los bienes objeto del contrato se realice en el tiempo y lugar previsto, restando sin culpa en aquellos supuestos en los que la entrega no hubiera sido posible por causas de fuerza mayor debidamente justificada.

Si llegada la fecha de plazo el contratista incurriera en mora en el cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales de prestación por causa imputable a sí mismo, el órgano de contratación, según lo previsto 192.2 y 193 de la LCSP y atendiendo a las especiales características del contrato, podrá aplicar las siguientes penalidades: penalidades diarias en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato por incumplimiento de cada uno de los plazos parciales de entrega de los bienes objeto de suministro.

Cada vez que las penalidades por demora sumen un múltiplo del 5 por 100 del precio del contrato, el órgano de contratación podrá proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades, de acuerdo con el establecido en el artículo 193.4 de la LCSP.

Asimismo, en caso de que deba producirse un retraso en la entrega de un pedido y la empresa contratista no avise al hospital de este hecho con una antelación mínima de dos días naturales a la fecha prevista de entrega, el órgano de contratación podrá aplicar una penalidad por importe de un 10% del precio total de los productos que forman parte del pedido entregado con retraso (IVA excluido).

En caso de retraso en la entrega del pedido, el adjudicatario se hará cargo del coste que le suponga la compra a otras empresas de ese producto durante todo el tiempo que dure el retraso en la entrega, tal y como consta en el pliego de prescripciones técnicas.

No obstante lo indicado en la presente cláusula,

Son faltas leves;

- El incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato que no constituya falta grave.
- La inobservancia de requisitos de orden formal establecidos en el presente pliego y en las disposiciones de aplicación para la ejecución del contrato, que no constituya falta grave.

Son faltas graves;

- El incumplimiento del plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones.
- El incumplimiento de la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato que produzca perjuicio grave.
- La paralización total y absoluta de la ejecución de las prestaciones objeto de este contrato imputable al contratista.
- La resistencia a los requerimientos efectuales por el Consorcio de Salud y de Atención Social de Cataluña y/o entidades destinatarias, o su inobservancia, cuando produzca un perjuicio muy grave a la ejecución del contrato.
- El falseamiento de las prestaciones consignadas en la subcontratación de prestaciones y de cesiones contractuales.
- La reincidencia en la comisión de faltas graves.
- La aplicación en ofertas o facturas de precios unitarios superiores a los precios máximos aplicables en este contrato.
- La negativa a suministrar los pedidos que reciban por parte del departamento de logística de las entidades destinatarias en las condiciones de precios aplicables, durante la vigencia del contrato.
- el incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución especificadas en el título VII del presente pliego de cláusulas administrativas particulares y en el **cuadro de características específicas**.

Sanciones:

Independientemente del resarcimiento por daños y perjuicios, en caso de incumplimiento que no produzca resolución del contrato, el Consorcio de Salud y de Atención Social de Cataluña y/o las entidades destinatarias podrán aplicar las siguientes sanciones, graduadas en atención al grado de perjuicio , peligrosidad y/o reiteración;

- Faltas graves: descuentos en el precio del contrato de hasta un 10 por 100 del importe de adjudicación.
- Faltas leves: descuentos en el precio del contrato de hasta un 5 por 100 del importe de adjudicación.

Asimismo, en el cuadro de características específicas podrá establecerse un régimen sancionador complementario o alternativo al régimen sancionador regulado en la presente cláusula.

Las penalidades pueden hacerse efectivas no sólo sobre la garantía definitiva sino también, o de forma alternativa, en su caso, en la cuantía necesaria sobre los pagos a satisfacer al contratista. Cuando se hagan efectivas sobre la garantía, el contratista quedará obligado a completarla dentro de los quince días naturales siguientes a la notificación de la penalidad.

ANEXO
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CÓDIGO CSC	PRINCIPIO ACTIVO	IMPORTE LICITACIÓN ANUAL - CSC	IMPORTE LICITACIÓN ANUAL - ICS
38520	USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTIONABLE 0,5 ML	10.857.991,60	18.495.100,00
38521	USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML		
38522	USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTIONABLE 1 ML		