

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRA EL
CONTRACTES ESPECÍFIC EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC
D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT
USTEKINUMAB DE LES SEGÜENTS PRESENTACIONS:
USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION
INYECTABLE 0,5 ML, USTEKINUMAB 90 MG JERINGA
PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML I USTEKINUMAB
130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA
PERFUSION 26 ML, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA I L'INSTITUT CATALÀ DE
LA SALUT**

EXPEDIENT CE 1/25 SDA CSC-ICS 1/24

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN QUE REGIRA EL CONTRACTES ESPECÍFIC EN EL MARC DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DEL MEDICAMENT USTEKINUMAB DE LES SEGÜENTS PRESENTACIONS: USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 0,5 ML, USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTABLE 1 ML I USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA I L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

1. DADES ESPECÍFIQUES DE LA LICITACIÓ:

El **valor estimat del contracte total** (CSC+ICS) és de **124.544.421,66** euros (segons es desglossa a continuació).

El valor estimat del contracte (CSC) és de **69.475.043,10** euros del qual:

15.103.270,24 euros correspon a l'import de licitació

45.309.810,72 euros correspon a les possibles pròrrogues

6.041.308,10 euros corresponen al 10% adicional segons l'art. 301.2 de la LCSP

3.020.654,05 euros al 20% per possibles necessitats superiors a les previstes.

El valor estimat del contracte (ICS) és de **55.069.378,56** euros del qual:

13.767.344,64 euros correspon a l'import de licitació

41.302.033,92 euros correspon a les possibles pròrrogues

LOTS: No hi ha, tot i que cada codi de producte es considera un lot

- 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

ENTITATS ADHERIDES

- INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

- AGRUPACIÓ EUROPEA DE COOPERACIÓ TERRITORIAL HOSPITAL DE LA CERDANYA
- BADALONA SERVEIS ASSISTENCIALS, SA
- CONSORCI HOSPITALARI DE VIC
- CONSORCI MAR PARC DE SALUT BARCELONA
- CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA
- CONSORCI SANITARI DEL MARESME
- CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDES I GARRAF
- CONSORCI SANITARI INTEGRAL
- CORPORACIO DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA
- CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ
- CONSORCI SANITARI DE TERRASSA
- FUNDACIO HOSPITAL ASIL DE GRANOLLERS
- FUNDACIO HOSPITAL PALAMOS-SERVEIS DE SALUT INTEGRATS BAIX EMPORDA
- FUNDACIÓ HOSPITAL SANT JOAN DE DEU DE MÀRTORELL
- HOSPITAL DE CAMPDEVÀNOL
- HOSPITAL COMARCAL D'AMPOSTA, SAM
- HOSPITAL COMARCAL DEL PALLARS
- HOSPITAL DE BERGA-SALUT CATALUNYA CENTRAL
- HOSPITAL D'OLOT I COMARCAL DE LA GARROTXA
- HOSPITAL DE SANT CELONI
- IDCQ Hospitales y Sanidad - HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR
- EDP SALUT HOSPITAL SANT JOAN DE REUS - BAIX CAMP
- HOSHOSPITAL DE SANT PAU I SANTA TECLA
- GESTIÓ PIUS HOSPITAL DE VALLS, SAM
- EDP SALUT TERRES DE L'EBRE
- PARC SANITARI SANT JOAN DE DEU
- ALTHAIA, XARXA ASSISTENCIAL UNIVERSITÀRIA MANRESA

DURADA: 1 any de vigència inicial + 3 anys de possible pròrroga tot i que, en el cas que s'autoritzi la comercialització efectiva d'un nou medicament biològic amb el mateix principi actiu podrà finalitzar una vegada formalitzat el següent contracte específic.

VARIANTS

- a) **ACCEPTACIÓ DE VARIANTS:** SI ☒
- b) **NÚMERO MÀXIM DE VARIANTS:** 2
- a) **ASPECTES:** Forma farmacèutica

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Oferta econòmica Es valorarà com a màxim fins a **70 punts**
Atorgant-se la màxima puntuació a l'oferta més econòmica i puntuant-se la resta en aplicació de la proporció directa inversa que compregui la diferència que presentin respecte de la més econòmica

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

Valor de ponderació: 1

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de Ponderació

NOTA: El preu que es tindrà en compte per tal de valorar la puntuació serà el preu sense IVA i aplicant el RD.

Disposar de dispositiu antipunxades integrat (per exemple: agulla retràctil, presentació en ploma) Es valorarà com a màxim fins a **8 punts**

Obtenint la màxima puntuació si l'envàs en disposa i 0 punts si no en disposa

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

Subministrament de kit d'inici al pacient (nevera transportadora, contenidor de recollida de residus, estoig per a transportar, documentació informació al pacient) Es valorarà com a màxim fins a **8 punts**

Obtenint la màxima puntuació si es disposen de tots els elements descrits i, 3 punts si es disposa de tots els elements però no contenidor de residus i 0 punts si no es disposa dels elements descrits (nevera transportadora, contenidor de recollida de residus, estoig per a transportar i documentació informació al pacient).

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un document explicatiu sobre el kit que s'ofereix, incloent les especificacions.

Agrupació dels identificadors únics dels medicaments continguts en el mateix, de manera que es puguin capturar d'una sola vegada, mitjançant sistemes informàtics, el conjunt

d'identificadors únics dels sistemes de medicaments que componen la comanda Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui presenti el compromís i 0 punts qui no el presenti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un document on es detalli el procés d'agrupació de codis per part de l'empresa.

Disposar d'un estudi d'anàlisi de la petjada de carboni del medicament en tot el seu cicle de vida Es valorarà com a màxim fins a **5 punts**

Obtenint la màxima puntuació qui presenti el compromís i 0 punts qui no el presenti.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar un informe detallat sobre el càlcul de la petjada de carboni del medicament en el seu cicle de vida.

Acondicionament extern:

Tipografia visible (principi actiu, dosis/concentració, volum total, via, lot i caducitat)..... Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui la tipografia visible i 0 punts l'empresa que no ho tingui

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostra on sigui visible tota la informació sol·licitada al criteri d'adjudicació.

Acondicionament intern:

Element de traçabilitat (Data matrix que inclogui codi nacional o Global Trade Item Number [GTIN] o equivalent, lot i caducitat en l'acondicionament intern o unitat mínima de dispensació Es valorarà com a màxim fins a **2 punts**

Obtenint la màxim puntuació qui tingui element de traçabilitat amb informació estructurada segons normativa SEVeM, si disposa d'element de traçabilitat a nivell de datamatrix o GTIN amb informació que permeti traçabilitat que inclogui CN, lot i caducitat.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar fotografies i/o mostres on sigui visible el datamatrix i amb qualitat suficient per realitzar la correcta lectura.

Absència de làtex Es valorarà com a màxim fins a **3 punts**

Obtenint la màxima puntuació la formulació (inclou acondicionament) sense làtex i 0 punts la formulació (inclou acondicionament) que contingui algun grau de làtex.

A efectes de puntuar en el present criteri d'adjudicació les empreses hauran d'incorporar la fitxa tècnica.

2. DOCUMENTS A PRESENTAR:

- Fitxa tècnica del medicament
- Grau de contingut/absència de làtex i d'excipients de declaració obligatòria en els productes presentats

- L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord el model d'oferta publicada en la Plataforma de contractacions.

3. FORMA DE PRESENTACIÓ D'OFERTES:

Veure clàusula vint-i-sisena del PCAP del SDA

4. TERMINI DE PRESENTACIÓ DE LES OFERTES:

10 dies des de la l'endemà de l'enviament de la invitació.

5. CARACTERÍSTIQUES ESPECÍFIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

5.1. ACCESSORIS I COMPLEMENTS ESPECÍFICS

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica, excepte que s'indiqui el contrari de forma expressa.

6. CONDICIONS LOGÍSTIQUES

Les condicions logístiques seran les que es regulin en els plecs que regiran els contractes específics en el marc del sistema dinàmic d'adquisició.

6.1. PRESENTACIÓ DELS MEDICAMENTS I EMBALATGE

- Identificació clara de cada unitat de medicament (nom del medicament, principi actiu, dosi, concentració (si aplica) cada caducitat, lot).
- Quan la presentació del medicament ho permeti, serà necessari que es faci constar per a cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: Codi nacional en nombre o en codi de barres, nom de l'especialitat, principi actiu, dosi de la fórmula farmacèutica, data de caducitat, excipients de declaració obligatòria i fabricant.
- Volum i pes de l'envàs.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

- Per medicaments en formes orals sòlides i líquides: els laboratoris han d'oferir presentacions en dosis unitàries, entenent que una especialitat presenta dosis unitària quan en l'envàs de forma galènica individual s'inclouen les dades següents: nom complet de l'especialitat, principi actiu, dosis, lot i data de caducitat. En el supòsit de no disposar de les mateixes els licitadors podran ofertar les presentacions del medicament que tinguin disponibles.

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

6.2. UNITATS MÍNIMES DE COMANDA

En cas de no indicar-se comanda mínima a la oferta presentada per part del licitador, s'entendrà que no està subjecte a cap import mínim de venda per part del centre peticionari

6.3. PETICIONS DE LLIURAMENT I FACTURACIÓ

Cada centre destinatari dels articles efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

6.4. CONDICIONS DEL LLIURAMENT

6.4.1. LLIURAMENT I ALBARANS

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

L'albarà ha d'anar valorat amb el PVL, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat per producte. A més identificarà la següent informació:

- Número de comanda
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i han de ser enviats telemàticament als serveis de farmàcia de cada centre.

6.4.2. TERMINI DE LLIURAMENT

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar en els terminis següents:

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret de les comandes no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.4.3. CADUCITAT

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Pel que fa als termolàbils aquest termini serà com a mínim de 6 mesos.

No seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

No obstant, l'òrgan de contractació podrà acceptar, en casos excepcionals d'abastiment o subministrament limitat -els quals haurà de justificar l'adjudicatari - que la data de caducitat sigui inferior a la indicada en els paràgrafs anteriors..

6.4.4. CUPÓ PRECINTE

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS.

6.4.5. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

6.4.6. RETIRADA DE MEDICAMENTS

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

7. OFERTA ECONÒMICA

7.1. PREUS DE LICITACIÓ

Els preus de licitació són els que figuraran als plecs que regeixin cada contracte específic en el marc del sistema dinàmic d'adquisició.

No obstant, Les ofertes econòmiques estaran sotmeses als següents límits

- Les ofertes no podran superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació seran màxims. S'acceptaran les ofertes que, com a màxim, incrementin en un 1% el preu unitari màxim establert per cada medicament. Les ofertes que superin aquest límit quedaran automàticament excloses.

7.2. PREUS FINALS

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb i sense IVA (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada medicament i forma farmacèutica que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després d'haver aplicat l'establert al Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel que s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, si correspon. Tot en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació, que serà enviat juntament amb la invitació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

En relació al preu i a les previsions contingudes al plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que

millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

7.3. HOMOGENEÏTAT DE PREUS

Els preus ofertats en fase de licitació de cada contracte en el marc del sistema dinàmic d'adquisició hauran de ser idèntics per a cada medicament i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

8. MODIFICACIÓ I ALTRES VARIACIONS DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ I DELS CONTRACTES ESPECÍFICS

Una vegada perfeccionats els contractes específics, i en compliment dels articles 202 a 207 de la LCSP únicament es podran modificar per raons d'interès públic i distingeix dos supòsits:

- 1) Quan estigui previst expressament en el plec de clàusules administratives de la forma establerta a l'article 204 de la LCSP.
- 2) Excepcionalment, quan sigui necessari modificar el contracte i no estigui previst als plecs, sempre que es compleixin les condicions de l'article 205 de la LCSP.

I. Modificacions previstes als plecs de clàusules administratives (article 204 LCSP)

Una vegada perfeccionat el contracte i en compliment de l'art. 203 i següents de la LCSP, l'òrgan de contractació només podrà introduir modificacions per raons d'interès públic i per a atendre a causes imprevistes, les quals han de quedar degudament justificades en l'expedient, segons allò previst al **quadre de característiques específiques** i amb el límit del 20%, a efectes de delimitar de forma clara, precisa i inequívoca les condicions en les que es podrà realitzar la modificació del contracte, així com la definició dels supòsits i l'abast econòmic de la mateixa.

No obstant això, no es podrà realitzar la modificació del contracte quan la seva finalitat sigui:

- Addicionar prestacions complementaries a les inicialment contractades.
- Ampliar l'objecte del contracte a fi que pugui complir noves finalitats no contractades en la documentació preparatòria del mateix.
- Incorporar una prestació susceptible d'utilització o aprofitament independent.
- Alterar la naturalesa global del contracte.

II. Modificacions no previstes als Plecs de clàusules administratives particulars: prestacions addicionals, circumstàncies imprevisibles i modificacions no substancials (article 205 LCSP)

Tant si les modificacions estan previstes com si no ho estan, però no compleixen amb el que estableix l'article 204 de la LCSP, únicament es podrà modificar el contracte si es donen els requisits següents:

- a) Que la modificació es limiti a introduir **variacions estrictament indispensables** per respondre a la **causa objectiva** que la fa necessària.
- b) Que es justifiqui per algun dels supòsits establerts a l'article 205.2 de la LCSP i que són els següents:

1. Necessitat de subministraments addicionals als inicialment contractats i es donen les dues circumstàncies següents:

- a. El canvi de contractista no és possible per raons tècniques o econòmiques i
- b. La modificació del contracte implica una alteració en la seva quantia que no excedeix, aïllada o conjuntament amb altres modificacions acordades conforme aquest article, del 50% del preu inicial, IVA exclòs.

2. Circumstàncies sobrevingudes i imprevisibles en el moment que té lloc la licitació del contracte i es compleixen les tres condicions següents:

- a. circumstàncies que una administració diligent no hauria pogut preveure.
- b. No alteració la naturalesa global del contracte.
- c. Alteració en la seva quantia que no excedeix, aïllada o conjuntament amb altres modificacions acordades conforme aquest article, del 50% del preu inicial, IVA exclòs.

3. Que la modificació no sigui substancial. En aquest cas ha de justificar-se tant la necessitat de la modificació com el perquè aquestes noves prestacions no van ser incloses en el contracte inicial. S'entén que es tracta d'una modificació substancial quan tingui com a resultat un contracte de naturalesa materialment diferent al celebrat en un principi; una modificació serà considerada substancial quan compleixi una o més d'una d'aquestes condicions:

- La modificació introdueix condicions que d'haver existit en la licitació inicial hauria permès seleccionar candidats diferents o acceptar una oferta diferent o s'haguessin atret més participants a la licitació. Sempre es considerarà que es dona aquest supòsit quan l'obra o servei resultants del projecte original o del plec, respectivament, més la modificació pretesa, requereixi d'una classificació diferent del contractista a l'exigida en el procediment de licitació original.

-La modificació altera l'equilibri econòmic del contracte en benefici del contractista d'una manera que no estava prevista en el contracte inicial. Sempre es considerarà que es dona aquest supòsit quan, com a conseqüència de la modificació que es vol

realitzar, s'introdueixin unitats d'obra noves que el seu import representaria més del 50% del pressupost inicial del contracte.

- La modificació amplia de forma important l'àmbit del contracte. En tot cas es considerarà que es dona aquest supòsit quan:

1. El valor de la modificació suposa una alteració de la quantia del contracte que excedeix, aïllada o conjuntament, del 15% del preu inicial del mateix, IVA exclòs, en contractes d'obres, o d'un 10% en la resta de contractes, o bé que en el cas de contractes no harmonitzats tingui com a conseqüència que es superi els llindars comunitaris.
1. El subministrament objecte de modificació es troba dins de l'àmbit d'un altre contracte, vigent o en tramitació.

III. Obligatorietat de les modificacions del contracte

Les modificacions no previstes als plecs que regeixen la licitació, són obligatòries pel contractista quan impliquin, aïllada o conjuntament, una alteració en la seva quantia que no excedeixi del 20% del preu inicial del contracte, IVA exclòs.

Si la modificació, d'acord amb l'establert a l'apartat anterior, no resulta obligatòria, el contractista ha de donar la seva conformitat per escrit; si no el dona, el contracte s'haurà de resoldre d'acord amb l'article 211.1g de la LCSP.

IV. Regles específiques pels contractes específics

A més de tot l'indicat a la present clàusula, l'article 222 de la LCSP estableixen les regles següents:

- Els adjudicataris del contracte específic poden proposar a l'òrgan de contractació la incorporació / substitució dels béns adjudicats per d'altres que incorporin avenços o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu no incrementi en més del 10 per 100 l'inicial d'adjudicació.
- L'òrgan de contractació, per iniciativa pròpia i amb la conformitat del subministrador, o a instància d'aquest, pot incloure nous béns del tipus adjudicat o similars a aquest quan concorrin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte dels adjudicats, la comercialització dels quals s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu no excedeixi el límit que estableix el paràgraf anterior.

V. Procediment

El procediment que s'haurà de seguir en cas que hi hagi alguna modificació serà el següent:

- El procediment s'iniciarà a instàncies del servei promotor del contracte específic, sol·licitant la modificació del contracte.
- Comprovació per part de l'òrgan de contractació del compliment de les condicions de modificació del contracte i dictarà una resolució de modificació, la qual es donarà trasllat al contractista.
- Es donarà a l'adjudicatari en el termini màxim 10 dies naturals, per tal que manifesti les al·legacions que consideri oportunes. En el cas que, l'adjudicatari no manifestés al·legacions d'oposicions en el termini esmentat s'eleva a definitiva la resolució de modificació.
- Un cop finalitzat el termini concedit al contractista l'òrgan de contractació dictarà resolució acordant, si s'escau, la modificació del contracte i conseqüentment s'haurà d'ajustar, si s'escau, la garantia definitiva o es constituirà una garantia complementaria.
- El disposat als punts anteriors, s'entén sense perjudici d'allò establert a l'article 207 de la LCSP.

En qualsevol dels dos casos, les modificacions es formalitzaran d'acord amb l'article 153 de la LCSP i s'haurà de publicar l'anunci de modificació al Perfil del contractant, que ha d'anar acompanyat de les al·legacions del contractista i de tots els informes previs a l'aprovació de la modificació, tant els aportats per l'adjudicatari com els emesos per l'òrgan de contractació.

En tot cas, es donarà publicitat de les modificacions al Perfil del contractant i al DOUE en el cas de contractes subjectes a regulació harmonitzada.

En el cas de les Administracions Públiques, segons disposa l'article 191.3.b) de la LCSP, és necessari l'informe de la Comissió Jurídica Assessora en els casos de modificació del contracte que no estiguin previstes als plecs de clàusules administratives particulars i la seva quantia, aïllada o conjuntament, sigui superior a un 20% del preu inicial del contracte, IVA exclòs, i el seu preu sigui igual o superior a 6.000.000 euros.

Respecte els contractes dels poders adjudicadors que no tenen la condició d'Administració Pública, en els supòsits de modificacions no previstes pels plecs, la introducció de la necessària autorització, previ dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, de l'Administració de tutela o adscripció per a modificacions superiors al 20% del preu inicial del contracte, IVA exclòs, en el cas de contractes d'import superior a 6.000.000 d'euros.

En el cas dels contractes específics, en virtut del previst a l'article 301.2 de la LCSP, no serà necessari tramitar el corresponent expedient de modificació contractual en el cas que s'incrementi el número d'unitats a subministrar fins el percentatge del 10% del preu del contracte, sempre que en l'expedient de l'esmentat contracte específic s'acrediti el corresponent finançament.

Altres Modificacions específiques

També són causes de modificació contractual, la successió en la persona del contractista, cessió del contracte, revisió de preus i ampliació del termini d'execució.

La modificació del contractista per successió d'aquest no pot implicar en cap cas altres modificacions substancials del contracte ni eludir l'aplicació de la legislació contractual. Així mateix, és necessari

que en aquests supòsits l'òrgan de contractació doni la seva conformitat a la continuïtat de la vigència del contracte.

4. SANCIONS I PENALITATS PER INCOMPLIMENT

El contractista es responsabilitzarà que el lliurament dels béns objecte del contracte es realitzi en el temps i lloc previst, restant sense culpa en aquells supòsits en què el lliurament no hagués estat possible per causes de força major degudament justificada.

Si arribada la data de termini el contractista incorregués en mora en l'acompliment del termini total o dels terminis parcials de prestació per causa imputable a ell mateix, l'òrgan de contractació, segons allò previst 192.2 i 193 de la LCSP i atenent a les especials característiques del contracte, podrà aplicar les penalitats següents: penalitats diàries en la proporció de 0,60 euros per cada 1.000 euros del preu del contracte per incompliment de cadascun dels terminis parcials de lliurament dels béns objecte de subministrament.

Cada vegada que les penalitats per demora sumin un múltiple del 5 per 100 del preu del contracte, l'òrgan de contractació podrà procedir a la resolució del mateix o acordar la continuïtat de la seva execució amb imposició de noves penalitats, d'acord amb l'establert a l'article 193.4 de la LCSP.

Així mateix, en el cas que s'hagi de produir un retard en el lliurament d'una comanda i l'empresa contractista no avisi a l'hospital d'aquest fet amb una antelació mínima de dos dies naturals a la data prevista de lliurament, l'òrgan de contractació podrà aplicar una penalitat per import d'un 10% del preu total dels productes que formen part de la comanda lliurada amb retard (IVA exclòs).

En cas de retard en el lliurament de la comanda, l'adjudicatari es farà càrrec del cost que li suposi la compra a altres empreses d'aquell producte durant tot el temps que duri el retard en el lliurament, tal com consta en el plec de prescripcions tècniques.

No obstant l'indicat a la present clàusula,

Són faltes lleus;

- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que no constitueixi falta greu.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte, que no constitueixi falta greu.

Són faltes greus;

- L'incompliment del termini d'inici de l'execució de les prestacions.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que produeixi un perjudici molt greu.
- La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable al contractista.

- La resistència als requeriments efectuals pel Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya i/o les entitats destinatàries, o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- El falsejament de les prestacions consignades a la subcontractació de prestacions i de cessions contractuals.
- La reincidència en la comissió de faltes greus.
- L'aplicació en ofertes o factures de preus unitaris superiors als preus màxims aplicables d'aquest contracte.
- La negativa a subministrar les comandes que rebin per part del departament de logística de les entitats destinatàries en les condicions de preus aplicables, durant la vigència del contracte.
- l'incompliment de les condicions especials d'execució especificades en el títol VII del present plec de clàusules administratives particulars i en el **quadre de característiques específiques**.

Sancions:

Independentment del rescabament per danys i perjudicis, en cas d'incompliment que no produeixi resolució del contracte, el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya i/o les entitats destinatàries podran aplicar les sancions següents, graduades en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració;

- Faltes greus: descomptes en el preu del contracte de fins a un 10 per 100 de l'import d'adjudicació.
- Faltes lleus: descomptes en el preu del contracte de fins a un 5 per 100 de l'import d'adjudicació.

Així mateix, en el quadre de característiques específiques es podrà establir un règim sancionador complementari o alternatiu al règim sancionador regulat en la present clàusula.

Les penalitats es poden fer efectives no tan sols sobre la garantia definitiva sinó també, o de forma alternativa, si escau, en la quantia necessària sobre els pagaments a satisfer al contractista. Quan es facin efectives sobre la garantia, el contractista quedarà obligat a completar-la dintre dels quinze dies naturals següents a la notificació de la penalitat.

ANNEX
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CODI CSC	PRINCIPI ACTIU	IMPORT LICITACIÓ ANUAL - CSC	IMPORT LICITACIÓ ANUAL - ICS
38520	USTEKINUMAB 45 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTIONABLE 0,5 ML	15.103.270,24	13.767.344,64
38521	USTEKINUMAB 130 MG VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 26 ML		
38522	USTEKINUMAB 90 MG JERINGA PRECARGADA SOLUCION INYECTIONABLE 1 ML		