

## **RESOLUCIÓN MODIFICACIÓN DEL P.A. 2021-0-66 CUYO OBJETO ES EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) EN EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

El Director Gerente del Hospital Universitario "La Paz", en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, de 13 de septiembre de 2021, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17 de septiembre), expone:

### **ANTECEDENTES**

**PRIMERO.-** Con fecha 4 de marzo de 2022, el órgano de contratación, aprueba mediante Resolución, la adjudicación del **P.A. 2021-0-66** que tiene por objeto el *"suministro de material necesario para la realización de secuenciación masiva (NGS) en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz"* a la firma **PROQUINORTE, S.A.** (en adelante Proquinorte), por un importe incluido IVA de **622.496,11 €** y un plazo de ejecución de 12 meses, desde el día 30 de marzo de 2022.

Asimismo, mediante resolución de fecha 2 de febrero de 2023, el órgano de contratación, aprueba la Prórroga 1ª del presente procedimiento a favor de la contratista, Proquinorte, por un importe de 622.496,11 € y para un período adicional de 12 meses.

**SEGUNDO.-** Que la Oficina Regional de Coordinación Oncológica de la Comunidad de Madrid, dependiente de la Dirección General del Proceso Integrado de Salud y de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública de la Consejería de Sanidad, presenta en junio de 2023, un proyecto titulado *"Oncología de precisión para tumores sólidos en los hospitales del SERMAS"* que se encuadra dentro de los objetivos estratégicos de la misma cuyo destinatario es el paciente oncológico con tumores sólidos mediante la aplicación de la técnica de secuenciación masiva (NGS).

Abundar en el hecho de que, el conocimiento de las alteraciones genómicas de las neoplasias malignas es fundamental para la

adecuación óptima del tratamiento a aplicar en el paciente oncológico. Por ello, dichas alteraciones genómicas han pasado a denominarse dianas terapéuticas o biomarcadores predictivos, alcanzando un cambio de paradigma clínico que se conoce como medicina de precisión, o en este caso, oncología de precisión.

La principal barrera que encontramos dentro de nuestra región en el campo de la oncología de precisión es la inequidad en el acceso en la determinación de estas dianas terapéuticas, mientras los hospitales de mayor nivel de investigación tienen incorporada dicha tecnología, los hospitales medianos y pequeños de nuestra región no tienen esa facilidad de acceso por lo que se traduce en una limitación en el acceso a los tratamientos dirigidos por biomarcadores, con la consecuente inequidad que sufre el paciente oncológico.

La llegada de una nueva tecnología a la práctica clínica, la secuenciación masiva dirigida (SMD), permite analizar miles de alteraciones genómicas en cientos de genes a la vez. Este progreso tecnológico es imprescindible para ejecutar una auténtica oncología de precisión, ya que muchas dianas terapéuticas están presentes en los pacientes con frecuencias menores del 5%.

**TERCERO.-** Que recientemente el Hospital Universitario La Paz, ha sido seleccionado, como nodo de referencia para la recepción y procesamiento de muestras dentro del Proyecto de Oncología de Precisión para tumores sólidos, siendo destinados fondos concretos para el precitado proyecto con el fin de *"mejorar la eficiencia y sostenibilidad del SNS"* y el objetivo de *"asegurar la equidad territorial y la armonización de los criterios de acceso a la tecnología de secuenciación masiva para los pacientes con tumores sólidos atendidos en los hospitales del SERMAS"*. Esta selección trae causa de la reputada experiencia del Centro en la realización de técnicas de secuenciación masiva en tumores sólidos, y en la capacitación del mismo para llevar a cabo las precitadas técnicas en un número mayor al que se realiza en la actualidad.

Como consecuencia a lo anteriormente expuesto, se hace necesario la modificación del vigente procedimiento abierto 2021-0-66 dedicado a la adquisición del material necesario para la realización de las técnicas de secuenciación masiva (NGS) en el Servicio de Anatomía Patológica, por un importe adicional de **257.229,80 € (Sin IVA)**, según se

explicita en la Memoria justificativa adjunta al expediente.

En fecha 11 de diciembre de 2023, la contratista, Proquinorte, da su conformidad a la modificación a través de escrito y como respuesta al trámite de audiencia preceptivo notificado por el órgano de contratación en fecha 5 de diciembre de 2023..

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** El artículo 203 de la LCSP dice que los contratos administrativos solo podrán ser modificados por razones de interés público, durante su vigencia y cuando se de alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando así se haya previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, en los términos y condiciones establecidos en el artículo 204.
- **Excepcionalmente, cuando sea necesario realizar una modificación que no esté prevista en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siempre y cuando se cumplan las condiciones que establece el artículo 205.**

Así, la actual modificación solicitada del P.A. 2022-0-66, se encuadraría en el tenor del artículo 205 de la LCSP, dado que la misma no se encuentra establecida en el PCAP del mismo.

**SEGUNDO.-** El artículo 205 de la LCSP, señala que las modificaciones no previstas en el Pliego, solo podrán realizarse cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- Que se encuentre su justificación en alguno de los supuestos que se relacionan en el apartado segundo de este artículo.
- Que se limite a introducir variaciones estrictamente indispensables para responder a la causa objetiva que la haga necesaria.

Conforme a lo establecido en el apartado 2, los supuestos que eventualmente podrían justificar una modificación no prevista, siempre y cuando se cumplan los requisitos anteriores, serían:

- Cuando deviniera necesario añadir obras, suministros o servicios adicionales a los inicialmente contratados.
- **Cuando la necesidad de modificar un contrato vigente se derive de circunstancias sobrevenidas y que fueran imprevisibles en el momento en que tuvo lugar la licitación del contrato.**
- Cuando las modificaciones no sean sustanciales.

A la vista de lo expuesto en el citado apartado 2, la modificación propuesta se encuadraría en el segundo supuesto, debiendo cumplir acumulativamente las tres condiciones siguientes:

1. Que la necesidad de la modificación se derive de circunstancias que una Administración diligente no hubiera podido prever.
2. Que la modificación no altere la naturaleza global del contrato.
3. Que la modificación del contrato implique una alteración en su cuantía que no exceda, aislada o conjuntamente con otras modificaciones acordadas, del 50 por ciento de su precio inicial, IVA excluido.

Al respecto, hacer hincapié en que, habiendo surgido cuestiones que para una Administración diligente no resultaban previsibles, dado que el proyecto fue presentado en junio 2023 por la Oficina Regional de Coordinación Oncológica de la Comunidad de Madrid y el procedimiento actualmente vigente P.A. 2021-0-66 que se pretende modificar, fue adjudicado el día 4 de marzo de 2022, siendo totalmente imprevisible el hecho de que el Hospital Universitario La Paz, fuera designado, entre otros, como nodo para implementar el mismo, entendiéndose que la modificación propuesta obedece a circunstancias imposibles de prever por la Administración al tiempo de la licitación, cumpliendo así, con el primer requisito.

En cuanto al segundo de los requisitos exigidos por la Ley, que la modificación no altere la naturaleza global del contrato, **"la alteración de la naturaleza global del contrato tiene lugar cuando se cambian de modo sustancial las prestaciones que constituían su objeto primigenio o cuando se cambia la naturaleza del contrato, que pasaría a ser de otro tipo distinto del que se licitó inicialmente"**, conclusión a la que llega la Junta Consultiva de Contratación del Estado en la consulta formulada con nº de expediente: 28/2018. También pueden citarse, con el mismo sentido, la STSJ de

Andalucía de 30 de julio de 2003, o el STSJ de Canarias de 1 de marzo de 1999.

Asimismo, el Informe SJ: 98/2021 de la Abogacía General de la Comunidad de Madrid (Consejería de Presidencia) expone que "(...) *el criterio de la naturaleza global no hace referencia exactamente a la naturaleza del contrato, sino a características esenciales del procedimiento de contratación que se ha realizado previamente. En estos términos, **se alterará la naturaleza global del contrato si se introducen variaciones en aquellos elementos que de modo más decisivo han condicionado el desarrollo del procedimiento de contratación desde la perspectiva tanto del número de las ofertas recibidas como de su contenido. A juicio de parte de la doctrina, ello sucederá, cuando se rebasen determinados límites cuantitativos, o cuando se altere el equilibrio del contrato en favor del contratista. Concluyendo, cuando la norma exige que no se altere la naturaleza global del contrato lo que veda es que mediante su modificación se altere de modo sustancial las prestaciones que constituían su objeto primigenio, en tal medida, que introduzcan variaciones en aquellos elementos que de modo más decisivo han condicionado el desarrollo del procedimiento de contratación desde la perspectiva tanto del número de las ofertas recibidas como de su contenido (...)***"

Así, en referencia al objeto de la presente modificación, la ampliación del alcance del presente procedimiento abierto vigente para la implementación del proyecto designado por el Ministerio de Sanidad, no altera de modo sustancial las prestaciones, que siguen siendo las mismas, no introduce variación en un elemento que de modo decisivo hubiera determinado una mayor concurrencia en el procedimiento de licitación, ni produce desequilibrio alguno a favor del contratista. Por lo que, se cumple el segundo requisito, la modificación pretendida no altera la naturaleza global del contrato.

En cuanto al tercero de los requisitos, que la cuantía del contrato no aumente, aislada o juntamente con otras modificaciones del 50% de su precio inicial. Tal y como resulta de la memoria justificativa aportada al expediente, la modificación determina una variación que supone un 50% sobre el precio de adjudicación.

Por todo lo anteriormente expuesto, se cumplen los requisitos exigidos en el referido art.205.2 b) de la LCSP. Por lo que una vez determinada

la observancia de la primera condición del art. 205.1. a) de la LCSP, quedaría por verificar la segunda, recogida en el art. 205.1b) del mismo texto legal. La modificación propuesta, responde a la exigencia de **"una variación estrictamente indispensable para responder a la causa objetiva que la haga necesaria"** dado que, una vez se alcance el 100% de la implementación del proyecto designado, se estima podría resultar insuficiente para satisfacer las necesidades asistenciales de los tumores seleccionados, por lo que ahora mismo, la aplicación de una posible modificación no prevista es "estrictamente necesaria" para el inicio inmediato del Proyecto de Oncología de Precisión. De todo ello resulta que la modificación pretendida se ajusta a lo exigido en el art 205 de la LCSP.

**TERCERO.-** Indicar que, entre las prerrogativas de las Administraciones Públicas en la contratación pública, está la llamada *potestas variandi* o potestad de modificación del contrato; así se recoge en el artículo 190 LCSP " *Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la presente Ley, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos administrativos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, **modificarlos por razones de interés público**, declarar la responsabilidad imputable al contratista a raíz de la ejecución del contrato, suspender la ejecución del mismo, acordar la resolución y determinar los efectos de esta*"

La jurisprudencia ha indicado que este ius variandi, constituye un poder de la Administración para adaptar los contratos a las necesidades públicas, de manera que es el interés general el que debe prevalecer en todo caso. (Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 1978).

Al respecto, poner de manifiesto que, el objeto de la presente modificación no prevista conlleva el fin único del interés general de los pacientes oncológicos afectados por los tumores sólidos incluidos en el Proyecto mencionado, garantizando la equidad en los tratamientos oncológicos y proponiendo un modelo analítico con incorporación progresiva de centros dotados de la tecnología SMD que asegure una asistencia sanitaria igualitaria y sin limitación en el acceso a los tratamientos dirigidos por biomarcadores del paciente oncológico.



**CUARTO.-** Asimismo y en base al apartado 13 de la Cláusula 1, del Capítulo I del PCAP, no procede el reajuste de la garantía definitiva que determina el artículo 109.3 de la LCSP, al no exigirse la misma.

En consecuencia con todo lo anterior

## **RESUELVE**

**PRIMERO.- Acordar la modificación del procedimiento abierto 2021-0-66** que tiene por objeto el "*suministro de material necesario para la realización de secuenciación masiva (NGS) en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario La Paz*", en base al tenor del artículo 205.2 b), y a favor de la contratista PROQUINORTE, S.A. por un importe de TRESCIENTOS ONCE MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO EUROS CON SEIS CÉNTIMOS (IVA incluido) (**311.248,06 euros**) hasta fin de ejecución del contrato.

**SEGUNDO. –** Declarar la entrada en vigor de la presente modificación a partir del día siguiente a la fecha de la notificación de la presente Resolución al contratista.

**TERCERO. -** Dar la adecuada publicidad a esta resolución de modificación de contrato a través de su publicación en la Plataforma de Contratos del Sector Público.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse recurso de reposición ante el mismo órgano que lo ha dictado, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a la fecha de su notificación, según lo establecido en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o ser impugnado directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, en concreto, ante Los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la fecha de su notificación, de conformidad con lo previsto en el artículo 25 y en el artículo 9.1.c de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, no pudiendo interponerse simultáneamente ambos recursos.

## **EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: RAFAEL FERNANDO PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO - \*\*\*4362\*\*  
Fecha: 2023.12.23 21:50