



CONTRATACIÓN DE LOS “SERVICIOS INFORMATICOS PARA EL ANALISIS DE LOS DATOS EXISTENTES EN LA AEMPS”, MEDIANTE LA TRAMITACION DE UN PROCEDIMIENTO ABIERTO DE REGULACIÓN ARMONIZADA

MEMORIA JUSTIFICATIVA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), debido a su actividad regulatoria a los planes estratégicos y de acción que, despliega a los proyectos de investigación en los que participa y a los Sistemas de Información que dispone o sobre los que tiene acceso, fruto de iniciativas propias o por convenios con otras entidades públicas y privadas, gestiona un conjunto de datos cuyo análisis potencialmente puede ofrecer múltiples oportunidades en el ámbito del uso de medicamentos y de la salud.

Estas fuentes de datos actualmente están gestionadas como silos y el propósito de la AEMPS es establecer una estructura de gobernanza de sus datos definiendo una arquitectura de la información y una visión global de los mismos para su explotación a través de tecnologías de BI, métodos estadísticos y de análisis de datos.

El proyecto más importante dentro de esta estrategia es BIFAP, que incluye la información aportada por 6.857 médicos de familia y pediatras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, integrando información de 9.389.877 historias clínicas anonimizadas válidas que suman un total de 67.895.478 personas-año de seguimiento (7,2 años de media de seguimiento por paciente), y que incluyen:

- 204.383.884 registros de problemas de salud.
- 1.246.878.625 registros de medicación.
- 35.519.647 registros de vacunaciones.
- 1.949.318.016 registros de datos generales del paciente.

BIFAP es en este momento un programa consolidado de investigación generador de conocimiento relevante para la salud pública, que requiere evolucionar para adaptarse a los nuevos escenarios para poder ofrecer un servicio de calidad.

BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria para la realización de estudios farmacoepidemiológicos, perteneciente a la AEMPS, y cuenta con la colaboración de Comunidades Autónomas (CCAA) y el apoyo de las principales sociedades científicas implicadas.

Asimismo, es necesaria la identificación de los datos de las siguientes fuentes:

- Programa BIFAP.
- Datos de consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- Módulo de Análisis de datos de Fedra (Sistema Español de Farmacovigilancia).
- Proyecto PRAN (Plan Nacional de Resistencias Antimicrobianas).
- Nomenclátor AEMPS (Medicinal Products Clinical Particulars).
- Sistema de Información de Medicamentos en Situaciones Especiales.
- Nodo de Hospitales y Nodo SEVEM del sistema europeo de detección de medicamentos falsificados.

En este contexto, es necesario abordar la implantación de la estrategia big data de la AEMPS y la prestación de servicios informáticos para el programa BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) como una de las fuentes de datos más relevantes dentro de esta estrategia, quedando justificada dicha necesidad de acuerdo con el artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público, ya que la AEMPS no dispone de personal con la cualificación requerida ni con los conocimientos técnicos en las actividades a desarrollar y que se encuentran recogidas en el correspondiente pliego de prescripciones técnicas redactado al efecto, no resultando, ni razonable ni económicamente operativo, su aportación.

Lo anteriormente expuesto, llevó a esta Agencia a tramitar un procedimiento abierto para la adjudicación del servicio, referencia 2019/22706/011. Al producirse una infracción no subsanable durante la tramitación del mismo, procede iniciar un nuevo procedimiento abierto.

En función al objeto del contrato se ha considerado el dividir en lotes el mismo, constituyendo el objeto de cada lote una unidad funcional susceptible de realización independiente.

- Lote número 1: Servicios de implantación de la estrategia big data de la AEMPS
- Lote número 2: Servicios informáticos para el programa BIFAP de la AEMPS.

En cuanto a los criterios para la valoración de las ofertas presentadas por los licitadores para la adjudicación de los servicios, se han considerado los criterios evaluables mediante fórmulas de forma automática en un máximo de 60 puntos y en 40 puntos los criterios que dependen de juicio de valor, para cada uno de los lotes, de conformidad con lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El plazo de duración del contrato para su ejecución será de 24 MESES, contados desde el 1 de diciembre de 2019 o en su caso desde su formalización si es posterior a dicha fecha y con posibilidad de una prórroga de un máximo de 12 MESES, para cada uno de los lotes.

Para el **Lote número 1**, el precio calculado para el contrato en términos de presupuesto base de licitación o contrato inicial asciende a 360.000,00 € (IVA excluido), al que corresponde añadir el 21% de IVA. Considerando que el contrato es susceptible de una modificación al alza de un 10%, con posibilidad de una prórroga de un máximo de 12 meses de duración, el cálculo del valor estimado del lote es de 576.000,00 € (IVA excluido).

Para el **Lote número 2**, el precio calculado para el contrato en términos de presupuesto base de licitación o contrato inicial asciende a 576.000 € (IVA excluido), al que corresponde añadir el 21% de IVA. Considerando que el contrato es susceptible de una modificación al alza de un 10%, con posibilidad de una prórroga de un máximo de 12 meses de duración, el cálculo del valor estimado del lote es de 921.600,00 € (IVA excluido).

En términos totales, el valor estimado del contrato es de 1.497.600,00 € (IVA excluido).

La **distribución por anualidades** prevista en fase de licitación es la siguiente, para cada uno de los lotes:

Lote número 1: Servicios de implantación de la estrategia big data de la AEMPS	
Ejercicio	Importe total
2020	217.800,00 €
2021	217.800,00 €

Lote número 2: Servicios informáticos para el programa BIFAP de la AEMPS	
Ejercicio	Importe total
2020	348.480,00 €
2021	348.480,00 €

En virtud del artículo 100 de la Ley de Contratos del Sector Público y para el cálculo del precio del contrato se ha tomado en consideración los costes, tanto directos como indirectos.

Como referencia para el cálculo del precio/hora se ha tomado en consideración la Resolución de 22 de febrero de 2018, de la Dirección General de Empleo, por la que se registra y publica el XVII Convenio colectivo estatal de empresas de consultoría y estudios de mercado y de la opinión pública, y de conformidad con el mismo no consta que exista diferencia por razón de género.

La estimación final del precio del contrato conlleva el siguiente **desglose de costes**:

Lote número 1: Servicios de implantación de la estrategia big data de la AEMPS

Perfil	Costes Directos (mano de obra, cuota patronal, costes materiales, transporte...)	Costes Indirectos (Arrendamientos, Servicios Exteriores, Seguros, Amortización, Suministros, Tasas e Impuestos, Costes Financieros, Otros costes...)	Beneficio industrial	Precio unitario/hora
	84,40%	7,60%	8,00%	100,00%
PERFIL: Científico de datos	42,20 €	3,80 €	4,00 €	50,00 €
PERFIL: Farmacéutico/Médico	42,20 €	3,80 €	4,00 €	50,00 €

Horas estimadas: los servicios informáticos para el análisis de los datos existentes en la AEMPS tienen carácter variado y supeditados, en parte, a las necesidades concretas de la AEMPS. Éstas no pueden ser determinadas de forma exacta anticipadamente, sino que se conocerán en el momento en que se produzcan las mismas. Así, el adjudicatario facturará mensualmente en función de los servicios realizados y las horas consumidas para su realización, previa conformidad de las mismas por la AEMPS.

Perfil	Horas totales	Precio unitario/hora máximo de licitación, IVA excluido	Importe total, IVA excluido
PERFIL: Científico de datos	3600	50,00 €	180.000,00 €
PERFIL: Farmacéutico/Médico	3600	50,00 €	180.000,00 €

Lote número 2: Servicios informáticos para el programa BIFAP de la AEMPS.

Perfil	Costes Directos (mano de obra, cuota patronal, materiales, transporte...)	Costes Indirectos (Arrendamientos, Servicios Exteriores, Seguros, Amortización, Suministros, Tasas e Impuestos, Costes Financieros, Otros costes...)	Beneficio industrial	Precio unitario/hora
	84,40%	7,60%		
PERFIL: Responsable de Sistemas de Información	35,45 €	3,19 €	3,36 €	42,00 €
PERFIL: Experto de carga y explotación de datos clínicos	33,76 €	3,04 €	3,20 €	40,00 €
PERFIL: Analista Funcional	32,92 €	2,96 €	3,12 €	39,00 €

Perfil	Horas totales	Precio unitario/hora máximo de licitación, excluido IVA	Importe total, IVA excluido
PERFIL: Responsable de Sistemas de Información	3600	42,00 €	151.200,00 €
PERFIL: Experto de carga y explotación de datos clínicos	3600	40,00 €	144.000,00 €
PERFIL: Analista Funcional	7200	39,00 €	280.800,00 €

FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE POR

EL VOCAL ASESOR RESPONSABLE DE
SISTEMAS Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN
José Manuel Simarro Escribano