

CERTUS

domnīca mērķtiecīgai izaugsmei



Latvijas Konkurētspējas ziņojums

2015

Farmācijas nozare

Pilnais Teksts

Uldis Spuriņš

Saturs

1. Ievads	3
2. Nozares infrastruktūra	5
3. Nozares izaicinājumi un iespējamie risinājumi	6
3.1. Pētniecība un jaunu zāļu atklāšana	6
3.2. Klīniskie pētījumi	7
3.3. Ražošana un patentbrīvās zāles	9
3.4. Cilvēkresursi	11
3.5. Medikamentu reģistrēšana	11
3.6. Tirgus diversifikācija	12
4. Rekomendācijas	15
Autors	16

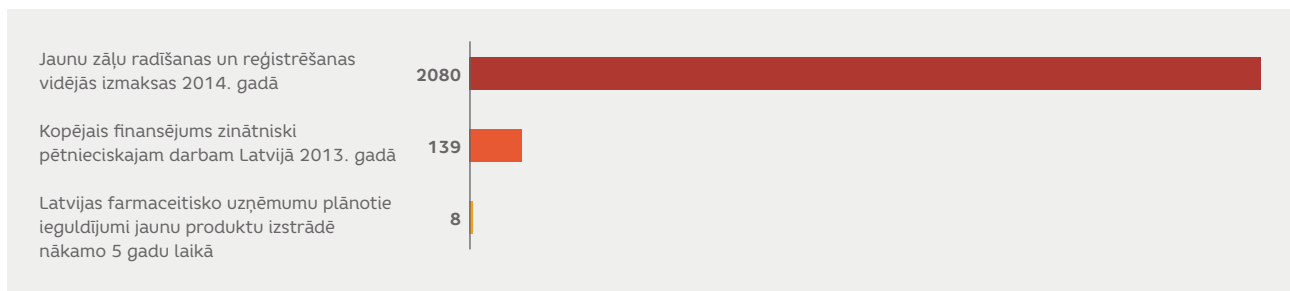
1. IEVADS

Globālais farmācijas tirgus 2012. gadā bija 965 mljrd. \$ un prognozē, ka 2017. gadā tas varētu sasniegt 1200 mljrd. \$.¹ Taču farmācijas nozarei raksturīgas arī ļoti augstas pētniecības un attīstības izmaksas. Nesenie farmaceitisko kompāniju aprēķini rāda, ka jaunu zāļu atklāšana un reģistrācijas saņemšana ražošanas uzsākšanai vidēji izmaksā vairāk kā 2 mljrd. EUR². Reālās izmaksas visticamāk ir zemākas, kā norāda kompānijas,

kas publiskajā telpā ieinteresētas attaisnot zāļu salīdzinoši augstās patēriņa cenas, bet Latvijas kontekstā tās tā vai tā ir salīdzinoši augstas. Jauno zāļu attīstības izmaksu salīdzinājums ar Latvijas zinātniekiem pieejamo finansējumu redzams 1. attēlā. Latvija globālajā tirgū irniecīgs spēlētājs, bet nozarei ir potenciāls veiksmīgi darboties dažādos tirgus nišu segmentos.

Izmaksu salīdzinājums (milj. EUR)³

1. attēls



Farmācijas nozares pirmsākumi Latvijā meklējami 20. gadsimta 30. gadu beigās, kad vietējie farmācijas uzņēmumi līdzās ārzemju preparātu pārpakošanai uzsāka arī zāļu ražošanu. Otrā pasaules kara laikā attīstība apstājās, bet pēc kara ražošana ātri atjaunojās. Mežsaimniecības problēmu institūtā tikai izveidota laboratorija, kas pētīja koksnes pārstrādes produktu izmantošanu medicīnā. Izmantojot laboratoriju kā bāzi, Solomona Hillera vadībā pētniecībā iesaistījās arī Latvijas Valsts universitāte un citas pētnieciskās institūcijas, kā arī mediķi eksperimentētāji un klīnicisti. Sadarbības rezultātā tika izstrādāts antibakteriālais līdzeklis furacilīns, vēlāk prettuberkulozes līdzeklis PASK, ko samērā īsā laika periodā sāka arī ražot. Šie sasniegumi nostiprināja Latvijas farmācijas nozares autoritāti Padomju Savienībā un parādīja, ka Latvijā ir iespējams noorganizēt sarežģītu

medikamentu ražošanu. 1957. gadā tika dibināts Latvijas PSR Zinātņu akadēmijas Organiskās sintēzes institūts (tagad – Organiskās sintēzes institūts (OSI)), kurā vienviet tika koncentrēta farmācijas nozarei būtiskā pētniecības kapacitāte. Par institūta pirmo direktoru kļuva nu jau akadēmiķis Hillers. OSI rīcībā tika nodota arī 1946. gadā izveidotā Eksperimentālā vitamīnu rūpnīca (tagad – Grindex), kas ļāva vienas institucionālās sistēmas ietvaros organizēt ne tikai pētniecību, bet arī jaunatklāto medikamentu ražošanu. Savas pastāvēšanas laikā OSI radījis un novedis līdz ražošanai tādus oriģinālus medikamentus kā ftorafūrs, lekadīns, mildronāts, foridons, diludīns u.c. 1972. gadā savu darbu uzsāka Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca (tagad – Olainfarm), kura sākotnēji koncentrējās uz aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu, bet vēlāk pārgāja arī uz gatavo medikamentu izstrādi⁴.

¹ IMS Health. (2013). *Understanding the paradox of Asia's pharma market to ensure success. Awareness, Access & Affordability Framework*. Parsippany, NJ: IMS Health

² Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD). (2014). *Cost of developing a new drug*. Boston, Mass.: CSDD.

³ Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācija (LAKIFA). (2015). *Latvijas Ķīmijas un farmācijas industrijas inovatīvās izaugsmes stratēģija*. (Fidea, Sastādītājs) Rīga: LAKIFA; Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD). (2014). *Cost of developing a new drug*. Boston, Mass.: CSDD; Centrālā statistikas pārvalde (2015);

⁴ Līdaka, M. (1996). *Medicīnas preparātu ražošana Latvijā*. J. Stradiņš, *No Grindeļa līdz mūsdienām. Apceres par farmācijas tradīcijām un jaunu ārstniecības preparātu meklējumiem Latvijā* (lpp. 275-281). Rīga: Nordik.

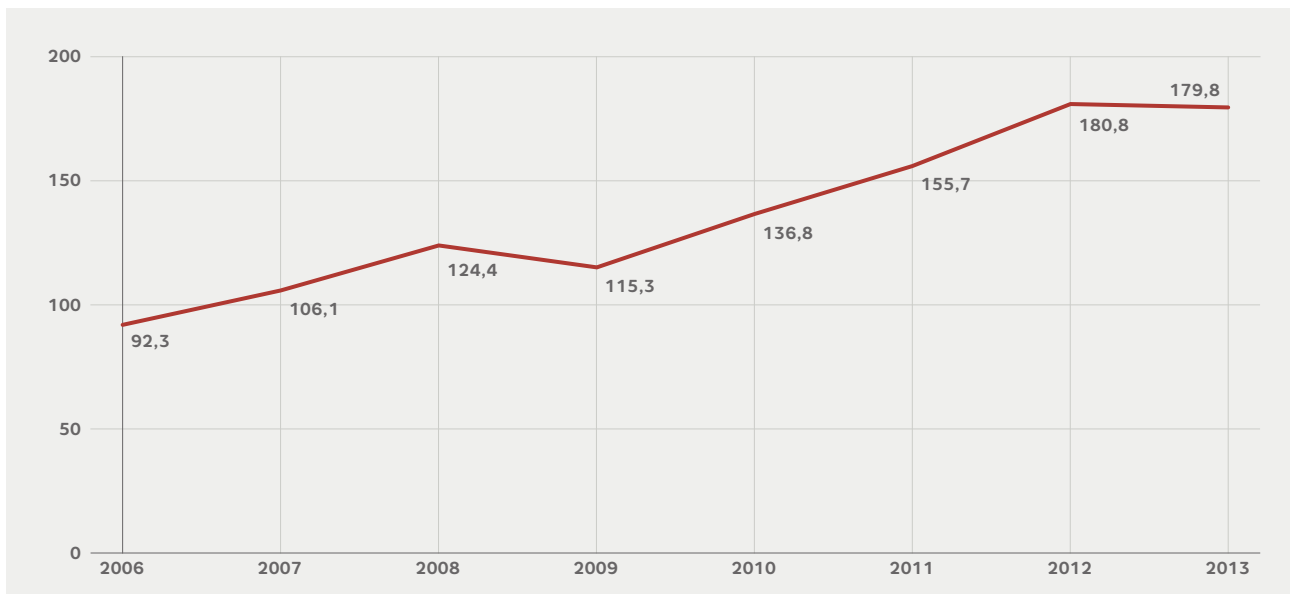
Tādejādi visi trīs pašreiz būtiskākie farmācijas nozares spēlētāji savu darbību aizsākuši PSRS laikā un Latvijā veidojuši nozīmīgu PSRS līmeņa farmācijas nozares centru, kas sadarbojies arī ar ārvalstu farmācijas uzņēmumiem. Pēc Latvijas neatkarības atgūšanas 1991. gadā uz OSI Eksperimentālās rūpnīcas bāzes tika izveidots Grindex, bet OSI nonāca Izglītības un zinātnes ministrijas pārraudzībā (šobrīd atvasinātas publiskas personas statusā ar kompetenci fundamentālajā un lietišķajā pētniecībā, izglītībā un starptautisko zinātnisko

sakaru attīstībā). 1997. gadā tika privatizēta Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca un izveidots Olainfarm.

Līdz ar neatkarības atgūšanu 90tajos gados tika izjaukti nozares ārējie tīklojumi kā sadarbības, tā arī produkcijas realizēšanas jomā. Kopš tā laika nozare ir aktīvi mēģinājusi šos tīklojumus attīstīt gan atjaunojot bijušos (produkcijas realizācija NVS valstīs), gan veidojot jaunus (sadarbība ar Rietumvalstu farmaceitiskajām kompānijām un pētniecības institūcijām).

Farmaceutisko pamatvielu un preparātu ražotāju neto apgrozījums (milj. EUR)⁵

2. attēls



Šodien farmaceitisko vielu ražošana Latvijas tautsaimniecībā sastāda apmēram 0,5% no IKP jeb 96 milj. EUR (2012. gada dati). Līdzīgi kā citām nozarēm arī farmācijas nozarei ir netieša ietekme uz pievienoto vērtību saistītajās nozarēs. Aprēķini rāda, ka tādejādi tiek radīti produkti un pakalpojumi vēl aptuveni 60 milj. EUR vērtībā⁶. 2013. gadā nozarē darbojās 27 uzņēmumi, kas nodarbināja nedaudz vairāk kā 2000 darbinieku. Nozares vidējā alga bija 1075 EUR, kas sastādīja 150% no vidējās algas tautsaimniecībā. 2. attēlā parādīta farmācijas nozares neto apgrozījuma dinamika. Kā redzams pēc krīzes nozarei bija raksturīgs stabils izaugsmes temps,

taču saspīlētā situācija Ukrainā un Krievijā, kas ir būtiski nozares eksporta tirgi, izraisīja apgrozījuma kritumu 2013. gadā. Zāļu valsts aģentūras provizorisks dati norāda, ka arī 2014. gadā vietējo zāļu ražotāju pārdošanas apjomi turpināja kristies, samazinoties vēl par 9%.

Divu lielāko nozares uzņēmumu – Grindex un Olainfarm – apgrozījums sastāda vairāk kā 90% no nozares kopējā apgrozījuma. Bez tam Olainfarm pilnībā pieder trešais lielākais vietējais farmācijas uzņēmums Silvanols.

⁵ Avots: Centrālā statistikas pārvalde (2015).

⁶ Aprēķiniem izmantoti PwC noteiktie multiplikatori. PricewaterhouseCoopers (PwC). (2013). *Farmācijas nozares ieguldījums Latvijas tautsaimniecībā*. Rīga: PwC.

2. NOZARES INFRASTRUKTŪRA

Šajā nodaļā tiks īsi aprakstīta nozares kopējā fiziskā infrastruktūra un maigā infrastruktūra, kas saistīta ar nozares zināšanām, izglītību, sadarbības modeļiem utt.

Trīs būtiskie spēlētāji ir izvietojusies Rīgā (Grindex un OSI) un Olainē (Olainfarm) un visa nozare ir koncentrējusies Rīgas aglomerācijā (skatīt 3. attēlu). Līdz ar to nozares sasniedzamība ir ļoti laba. Visi būtiskākie transporta mezgli ar starptautiskiem gaisa, dzelzceļa, jūras un autotransporta savienojumiem atrodas uzņēmumu tuvākajā apkaimē un piekļuve tiem nav ierobežota. Lai nokļūtu no Rīgas Olainē ar vilcienu ceļā jāpavada tikai 25 minūtes. Tas nozīmē, ka nozares darbaspēka tirgus būtībā ir integrēts un tam nav reģionāli ierobežojumi.

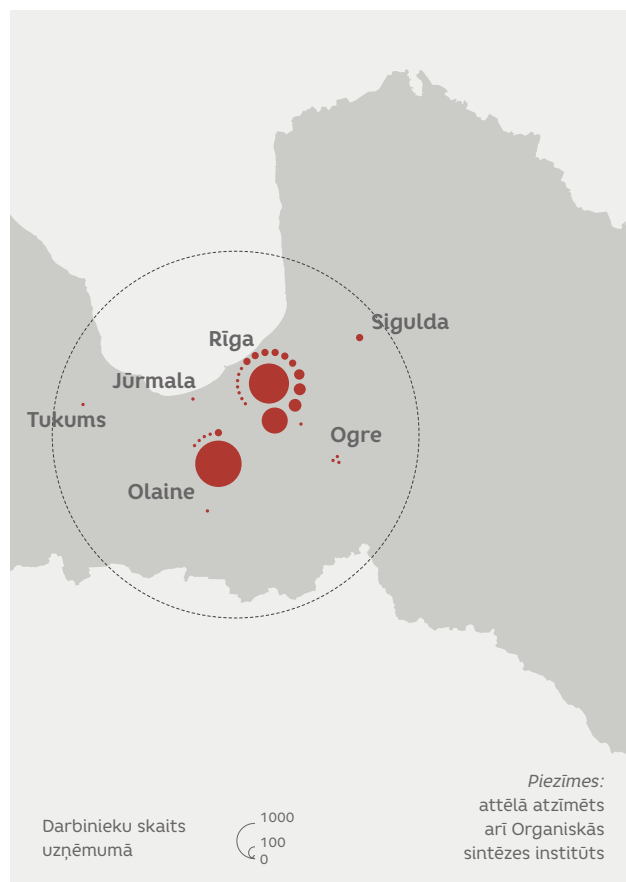
Farmācijas nozare salīdzinājumā ar citām ķīmisko produktu ražošanas nozarēm (piemēram, Latvijai nozīmīgo cementa un stikla šķiedras ražošanu) nav izteikti energo ietilpīga. Līdz ar to enerģijas kārtējās izmaksas nav noteicošs nozares konkurētspējas avots, un situācija Latvijā šajā ziņā nav īpaši labāka vai sliktāka kā citur Eiropā. Nedaudz savādāk ir, ja uzņēmums grib izveidot jaunu ražotni – tad citu valstu piedāvājumi attiecībā uz ne tikai elektroapgādi, bet arī citu publisko infrastruktūru, var būt ievērojami izdevīgāki kā Latvijā.

Nozares lielākajiem spēlētājiem, piesaistot ES fondus, zināmā mērā ir izdevies modernizēt savu pētniecības un ražošanas fizisko infrastruktūru, bet mazie uzņēmumi norāda uz publiskās pētniecības infrastruktūras nepietiekamu nodrošinājumu.⁷

Nozarei raksturīgs salīdzinoši augsts izglītības līmenis. 2010. gadā 44% farmācijas uzņēmumos strādājošajiem bija augstākā izglītība, bet pārējiem – vidējā vai profesionālā izglītība. Taču liela daļa no darbiniekiem ir pirmspensijas vecumā, un nozarei trūkst dažāda līmeņa darbinieku. Arī prasmes un iemaņas, ko nākamie darbinieki var iegūt kā augstākās tā arī profesionālās izglītības iestādēs pilnībā neatbilst tam, ko sagaida nozares uzņēmumi.

Nozares specializēto produktu un pakalpojumu piegādes ķēdes ir seklas un šauras – ne vairāk kā vienu līmeni uz augšu vai leju. Tādejādi ap lielajiem uzņēmumiem neveidojas mazu un jaunu uzņēmumu puduri. Arī lielajiem uzņēmumiem katram ir izveidojušās savas piegādes ķēdes un tie savstarpēji sadarbojas maz. Lielie uzņēmumi izmanto pētniecības ārpakalpojumus, bet uz pētniecību skatās globāli un ar vadošo pētniecības institūtu OSI sadarbojas nepastāvīgi.

Latvijas farmaceitisko uzņēmumu izvietojums⁸ 3. attēls



⁷ Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācija (LAKIFA). (2015). Latvijas Ķīmijas un farmācijas industrijas inovatīvās izaugsmes stratēģija. (Fidea, Sastādītājs) Rīga: LAKIFA.

⁸ Amadeus (Orbis).

3. NOZARES IZAICINĀJUMI UN IESPĒJAMIE RISINĀJUMI

Šajā nodaļā būs aprakstīti nozares būtiskākie izaicinājumi. Daļai no tiem ir izteikti starptautisks raksturs, citi vairāk saistīti ar vietējiem apstākļiem. Kur

iespējams, tiks ieskicēti arī potenciālie situāciju risinājumi, kas kalpos par pamatu nākamajā nodaļā apkopotajām rekomendācijām.

3.1. Pētniecība un jaunu zāļu atklāšana

Globāli farmācijas nozares ieguldījumi pētniecībā ir vieni no vislielākajiem ne tikai starp apstrādes rūpniecības nozarēm, bet arī visas tautsaimniecības griezumā. ASV farmaceitiskās kompānijas pētniecībā attiecībā pret apgrozījumu iegulda līdz pat piecas reizes vairāk nekā vidējais apstrādes rūpniecības uzņēmums.⁹ ASV industrijas pārstāvji apgalvo, ka no jaunu zāļu atklāšanas līdz atļaujas saņemšanai tās izplatīt tirgū paiet vismaz 10 gadi un process, kas sevī bez pētniecības ietver arī jaunatklāto zāļu testēšanu uz dzīvniekiem (pirmsklīniskos pētījumus) un vairāku fāžu klīniskos pētījumus, vienām zālēm vidēji izmaksā 2,6 mljrd. \$.¹⁰ Pēdējo piecdesmit gadu laikā un īpaši kopš 21. gadsimta sākuma pētniecības izmaksas ir būtiski palielinājušās. Laika periodā no 2001. līdz 2011. gadam 500 pasaules lielāko farmaceitisko kompāniju gadskārtējie pētniecības izdevumi vairāk kā dubultojās sasniedzot 131 mljrd. \$.¹¹ Lielie izdevumi gan nav būtiski palielinājuši jaunradīto oriģinālo medikamentu reģistrācijas apjomus, un dati norāda uz lielo farmaceitisko kompāniju salīdzinoši neefektīvajām inovāciju sistēmām¹². Reaģējot uz radušos situāciju lielās kompānija pēdējo gadu laikā cita starpā ir slēgušas daudzus pētniecības institūtus, samazinājušas ieguldījumus sākotnējos pētniecības etapos un atteikušās no klīnisko pētījumu lauka darba (rekrutēšanas, datu vākšanas utt.), tā vietā izmantojot ārpalpojumus.¹³

Teorētiski ārpalpojumu sniedzēju atrašanās vietai nevajadzētu ietekmēt sadarbības tīklojumus. Līdz ar to izmaiņas farmācijas nozares inovāciju sistēmā varētu būt izdevīgas Latvijas pētniecības institūcijām (īpaši starptautisko atzinību guvušajam OSI), kurām, ņemot vērā lielās pētniecības izmaksas, pašām nodrošināt visu jauno medikamentu attīstības, testēšanas un reģistrēšanas procesu varētu būt pārāk dārgi, bet iesaistīties starptautiskajā tīklojumā, veicot specifiskus uzdevumus vai pašām izmantojot ārpalpojumu sniedzējus – ienesīgi. Taču empīriskie dati rāda, ka starptautiskajos sadarbības tīklojumos dominē nacionālie puduri, t.i. dāņu Novo Nordisk pārsvarā sadarbojas ar dāņu universitātēm un institūtiem, amerikāņu Eli Lilly – ar amerikāņu pētniekiem, apvienošanās rezultātā izveidotā AstraZeneca – ar britiem un zviedriem utt. Ir atsevišķi pētniecības institūti, kuru darbība ir patiesi starptautiska un kuri sadarbojas ar vairums lielajām farmaceitiskajām kompānijām, bet nacionālās pētniecības sistēmas veidojas ap kompānijām nevis otrādi.¹⁴ Līdz ar to pašreizējā farmācijas nozares inovāciju sistēmā atsevišķi Latvijas pētniecības institūti visticamāk var un varēs atrast izdevīgas nišas, taču starptautiski konkurētspējīgu nacionālo pētniecības sistēmu gan izveidot varētu būt sarežģīti.

⁹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). (2015). *2015 biopharmaceutical research industry profile*. Washington, DC: PhRMA.

¹⁰ Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD). (2014). *Cost of developing a new drug*. Boston, Mass.: CSDD (precīzus aprēķinus gan veikt nav iespējams, jo detalizēta informācija par kompāniju pētniecības izdevumiem nav brīvi pieejama).

¹¹ A.T. Kearny. (2013). *Unleashing Pharma from the R&D Value Chain*. Chicago, IL: A.T. Kearny

¹² Munos, B. (2009). Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews. Drug Discovery*, 8 (12), 959-968. Scannell, J. W., Blanckley, A., Boldon, H., & Warrington, B. (2012). Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature Reviews. Drug Discovery*, 11 (3), 191-200.

¹³ Hirschler, B., & Kelland, K. (2010). *Big Pharma, Small R&D*. London: Reuters.

¹⁴ Rafols, I., Hopkins, M. M., Hoekman, J., Siepel, J., O'Hare, A., Perianes-Rodriguez, A., u.c. (2014). Big Pharma, little science? A bibliometric perspective on Big Pharma's R&D decline. *Technological Forecasting & Social Change*, 81, 22-38.

Stratēģiskā līmenī farmācijas nozare ir identificēta kā viena no Latvijas viedās specializācijas jomām.¹⁵ Valsts kopumā saskata, ka farmācija ir viena no tām nozarēm, kam ir potenciāls nodrošināt tautsaimniecības transformāciju no uz lēta darbaspēka un dabas resursu pieejamības balstīta ražošanas modeļa uz inovācijās balstītu attīstības modeli ar augstākas pievienotās vērtības preču un pakalpojumu ražošanu.

Praktiskā līmenī, savukārt, vadošā pētniecības institūcija Latvijā, kas strādā pie jaunu oriģinālu medikamentu radīšanas, ir Organiskās sintēzes institūts. Tā pamatdarbības veids ir fundamentālie un lietišķie pētījumi ķīmijas, farmācijas, farmakoloģijas un bioloģijas nozarēs. Institūts gan izstrādā jaunus preparātus pats, gan kā līdzvērtīgs partneris darbojas starptautiskos pētnieku konsorcijs. Piemēram, 2009. gadā OSI paspārnē tika atklāta jauna kardioprotektīva viela, kas ir 40 reizes aktīvāka par mildronātu, ko ražo un eksportē Grindex. Grindex ir iegādājies tiesības veikt turpmāko izpēti, lai uzsāktu arī uzlabotā mildronāta ražošanu. Savukārt sadarbībā ar partneriem Lielbritānijā un Dānijā OSI ir sintezējis jaunu aktīvo pretvēža vielu belinostat, kas 2014. gadā tika iekļauta atļauto pretvēža preparātu sarakstā ASV. Bez tam institūts darbojas kā pētniecības līgumorganizācija, izpildot dažādu farmaceitisko kompāniju pasūtījumus. Piemēram, patentbrīvo medikamentu ražotājiem izstrādājot ražošanas procesu jaunām patentbrīvām zālēm, bet

inovatīvajām farmaceitiskajām kompānijām optimizējot ražošanas procesu jau ražošanā esošiem preparātiem. Lai uzlabotu savas pozīcijas pievienotās vērtības radīšanas ķēdē un varētu novest savas idejas un izstrādātos oriģinālos medikamentu pēc iespējas tuvāk ražošanas uzsākšanas fāzei, OSI veic mērķtiecīgus ieguldījumus – piemēram, šogad ar ERAF atbalstu uzsākta biofarmācijas laboratorijas būvniecība, kas institūtam ļaus veikt zāļu kandidātvielu pilna apjoma pirmsklīniskos pētījumus.

Latvijā darbojas arī Biomedicīnas pētījumu un studiju centrs (BMC), kurā tiek veikti fundamentālie un lietišķie pētījumi molekulārajā mikrobioloģijā, vakcīnu izstrādē, šūnu bioloģijā, genomikā un proteomikā, vēža bioloģijā, imunoloģijā un citos virzienos. Ar farmācijas nozari cieši saistītajā veterinārmedicīnā pētījumus veic Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR. Pētniecībā dažādās fāzēs un lomās iesaistās arī lielākās Latvijas augstskolas Rīgas Stradiņa universitāte, Latvijas Universitāte un Rīgas Tehniskā universitāte. Piemēram, RSU ir viens no īpašniekiem Nukleārā medicīnas centram, kurš savu darbību plāno uzsākt 2016. gadā un kurā paralēli pacientu izmeklējumiem un klīniskajiem pētījumiem tiks strādāts arī pie jaunu zāļu un ārstniecisko preparātu izstrādes. Visbeidzot ar jaunu oriģinālo medikamentu izpēti nodarbojas arī lielākie Latvijas medikamentu ražotāji Grindex un Olainfarm.

3.2. Klīniskie pētījumi

Klīnisko pētījumu izpildes nodošana ārvalstu pakalpojumu sniedzējiem un to globalizācija ir vēl viena izmaiņa, kas pēdējo gadu laikā skārusi farmācijas nozari.¹⁶ Šajā procesā tieši Centrālās un Austrumeiropas valstis ir bijis viens no reģioniem, kur klīnisko pētījumu apjoms pieaudzis īpaši strauji, dažās valstīs (piemēram, Čehijā) gandrīz sasniedzot vadošo attīstīto valstu (ASV, Kanādas, Dānijas u.c.) intensitātes līmeni. 2016. gadā spēkā stāsies jaunā ES Regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm. Paredzams, ka tā harmonizēs un atvieglos klīnisko pētījumu atļauju iegūšanu, samazinās administratīvās izmaksas un ietaupīs pētījumu

sponsoriem līdz pat 800 milj. EUR gadā. Visticamāk, ieviešot jauno regulējumu un izveidojot vienoto pētījumu reģistrācijas sistēmu, palielināsies arī ES kā klīnisko pētījumu gala mērķa pievilcība un līdz ar to arī veikto pētījumu skaits.¹⁷

Latvijā atļaujas veikt klīniskos pētījumus izsniedz ZVA. 2014. gadā ZVA izsniedza atļaujas 53 klīnisko pētījumu uzsākšanai un Latvijā kopumā noritēja 267 pētījumi (skatīt 4. attēlu). Pētījumu skaitam ir tendence palielināties un īpaši straujš pieaugums bija novērojams laika periodā no 2003. līdz 2006. gadam.

¹⁵ Zinātnes, tehnoloģijas attīstības un inovācijas pamatnostādnes 2014.–2020.gadam, TA-3738, 67#97 (2013. gada 17. decembris).

¹⁶ Petryna, A. (2009). *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*. Princeton and Oxford: Princeton University Press.

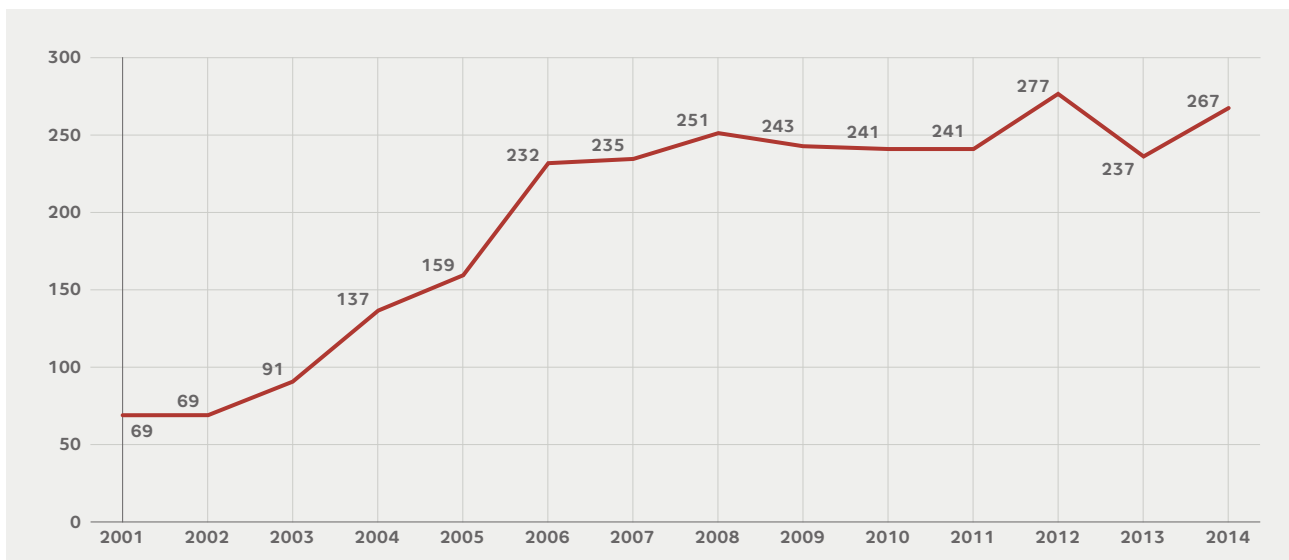
¹⁷ *Statement by Health Commissioner Tonio Borg following the vote in Parliament on the Clinical Trials Regulation*. (2014. gada 2. aprīlis). Ielādēts 2015. gada 1. augustā no <http://europa.eu>: http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-14-98_en.htm

Pētījumus pārsvarā sponsorē ārvalstu farmaceitiskās kompānijas un organizē šo kompāniju pilnvarotās ārvalstu pētniecības līgumorganizācijas (Amber CRO, Quintiles, Pharm-Olam International, Parexel International u.c.). Lielākie klīnisko pētījumu centri ir P. Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca (29 pētījumi 2014. gadā) un Rīgas Austrumu klīniskā universitātes

slimnīca (21), bet nozīmīgi spēlētāji ir arī Daugavpils (14) un Liepājas (11) reģionālās slimnīcas. Bez jau pieminētajiem klīniskos pētījumus veic vēl 71 klīnisko pētījumu centrs. Vairums Latvijā veikto klīnisko pētījumu ir pēdējās pirms apstiprināšanas jeb 3. fāzes pētījumi, kuros iesaistītās slimo cilvēku grupas mērāmas tūkstošos.

Latvijā notiekošo zāļu klīnisko pētījumu skaits¹⁸

4. attēls



Kopumā klīnisko pētījumu organizācija ir būtiska farmācijas biznesa sastāvdaļa. Latvijā tajā ir iesaistīta, taču tikai piegādes ķēdes apakšdaļā – pacientu un slimnīcu līmenī. Lai iegūtu lielo farmaceitisko kompāniju pilnvarojumus organizēt klīniskos pētījumus, visticamāk jādarbojas nevis nacionālā, bet starptautiskā līmenī, tādējādi nodrošinot apjomradītus ietaupījumus. Klīnisko pētījumu organizēšanas tirgus gan ir samērā koncentrēts. Desmit lielākās pētniecības līgumorganizācijas jau 2008. gadā kontrolēja aptuveni 60% no globālā tirgus un bija izveidojušas ciešas un stabilas partnerattiecības ar lielākajām farmaceitiskajām kompānijām.¹⁹

Eiropas līmenī darbojas Eiropas Klīniskās pētniecības infrastruktūras tīkls (ECRIN), kas izveidots ar mērķi integrēt klīnisko pētniecību Eiropas Savienībā un atbalstīt daudznacionālu sadarbību klīniskās pētījumu

jomā. Par ECRIN dalībniekiem var kļūt valstis, bet par zinātniskajiem partneriem valstu klīnisko pētījumu centru tīkli. Latvija nav ECRIN dalībvalsts, un Latvijā arī nedarbojas klīnisko pētījumu centru tīkls. RSU sadarbībā ar kādu no slimnīcām (visticamāk ar Rīgas Austrumu klīnisko universitātes slimnīcu vai ar P.Stradiņa klīnisko universitātes slimnīcu) un piesaistot ES fondu ieguldījumus būtu gatava izveidot atvērta tipa klīnisko pētījumu laboratoriju, kurā varētu realizēt 1. un 2. fāzes klīniskos pētījumus, kas ir ar augstāku pievienoto vērtību. Uz laboratorijas bāzes varētu izveidot ECRIN standartiem atbilstošu nacionālo klīnisko pētījumu centru un gala rezultātā arī iesaistīties ECRIN, kas ļautu būtiski palielināt klīnisko pētījumu apgrozījumu. Bez tam laboratoriju varētu izmantot arī vietējie farmācijas uzņēmumi, veicot pētījumus, kas nepieciešami preparātu aprobācijas procesā.

¹⁸ Zāļu valsts aģentūra (2015).

¹⁹ CEPTON Strategies. (2008). *Strategic outsourcing across the pharmaceuticals value chain*. München: CEPTON.

3.3. Ražošana un patentbrīvās zāles

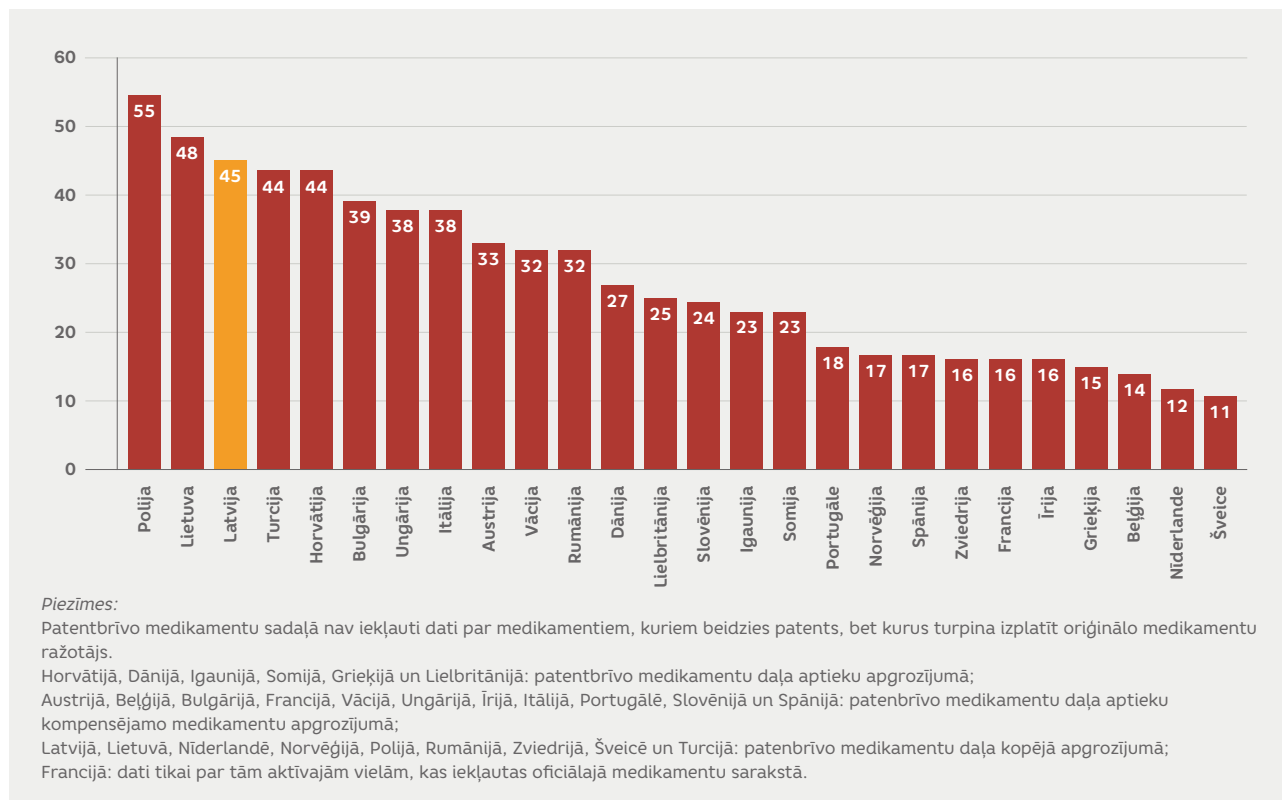
Arī farmācijas produktu ražošanu lielās kompānijas arvien vairāk uztic sadarbības partneriem. Ārpakalpojumu sniedzēji galvenokārt koncentrējas uz aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu un sertificētu, starptautiskiem standartiem atbilstošu ražotņu „izīrēšanu” citu kompāniju produkcijas ražošanai, taču arvien vairāk iesaistās arī pievienoto vērtību palielinošās aktivitātēs, kā ražošanas procesa izstrāde, dizaina radīšana, reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu u.c. Kopumā farmācijas nozarē ražošanas līgumorganizācijas saražo aptuveni vienu trešdaļu no kopējā ražošanas apjoma.

Ražošanas nodošana sadarbības partneriem ir cieši saistīta ar patentbrīvo jeb ģenērisko medikamentu ražošanu. Kad oriģinālajam medikamentam beidzas patents, tā ražošanu var attīstīt citi industrijas pārstāvji.

Pirms tirdzniecības uzsākšanas oriģinālo medikamentu ekvivalenti attiecīgajā tirgū arī ir jāreģistrē, bet reģistrācijas process ir vienkāršāks, jo nav jāveic plaši klīniskie pētījumi, bet gan jāparāda, ka reģistrējamie un oriģinālie medikamenti ir savstarpēji aizvietojami – to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un to terapeitiskais efekts neatšķiras. Patentbrīvo medikamentu ražošanas apjomi un kopējā pārdošanas vērtība no gada uz gadu pieaug. 2012. gadā patentbrīvo medikamentu tirgus sastādīja 27% no globālā tirgus un tā vērtība bija 260 mljrd. \$. Līdz 2017. gadam paredzams, ka patentbrīvo medikamentu tirgus daļa pieaugs līdz 36% un tā vērtība būs jau 432 mljrd. \$.²⁰ Oriģinālo un patentbrīvo medikamentu proporcija konkrētu valstu tirgos gan var būtiski atšķirties. Pat Eiropas Ekonomiskajā telpā patentbrīvo medikamentu tirgus daļa svārstās no 55% Polijā līdz 11% Šveicē (skatīt 5. attēlu).

Patentbrīvo medikamentu daļa kopējā pārdošanas tirgus vērtībā 2012. gadā (ražotāju cenās, %)²¹

5. attēls



²⁰ IMS Institute for Healthcare Informatics. (2013). *The Global Use of Medicines: Outlook through 2017*. Parsippany, NJ: IMS.

²¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2015).

Patentbrīvo medikamentu tirgus vērtība pieaugs, jo lielai daļai oriģinālo medikamentu patenti ir beigušies vai beigsies nākamo piecu gadu laikā. 2014. gadā trīspadsmit lielākās farmaceitiskās kompānijas bija zaudējušas patentu piešķirtās izņēmuma tiesības uz medikamentiem, kuru realizācija nodrošināja vairāk kā trešdaļu no kompāniju kopējā 2013. gada apgrozījuma. Šo potenciāli kopējamo medikamentu vērtība bija lielāka

kā viss ASV patentbrīvo zāļu tirgus 2013. gadā (skatīt 6. attēlu). Patenta zaudēšana gan nenozīmē, ka tirgū uzreiz parādās oriģinālajam medikamentam ekvivalents, lēts aizvietotājs. Oriģinālo medikamentu ražotāji meklē dažādus veidus, kā savu monopola stāvokli saglabāt, mēģinot pagarināt patenta termiņus, iesaistoties dažādos tiesvedības procesos un piedāvājot lētākas oriģinālo medikamentu variācijas.

Patentbrīvo zāļu tirgus potenciāls (mljrd. \$)²²

6. attēls



Šobrīd tirgū izplatīto patentbrīvo medikamentu sastāvā esošās aktīvās farmaceitiskās vielas pārsvarā ir ķīmiski sintezētas. Taču paredzams, ka tuvākajā nākotnē tirgū parādīsies arī vairāk patentbrīvie līdzīgie bioloģiskās izcelsmes medikamenti. Otrie atšķiras ar to, ka bioloģiskajiem medikamentiem iespējams iegūt tikai ļoti līdzīgu, bet ne ekvivalentu medikamentu. To izstrāde un reģistrācija ir mazāk standartizēta, sarežģītāka un dārgāka, taču veiksmīgu projektu gadījumā arī potenciāli ļoti izdevīga.²³ Analītiķi prognozē, ka līdzīgo bioloģiskās izcelsmes medikamentu tirgū atradīsies nišas dažādām farmaceitiskajām kompānijām (lielajiem oriģinālo medikamentu ražotājiem, patentbrīvo medikamentu ražotājiem, biotehnoloģiskajiem uzņēmumiem u.c.). Dažādie spēlētāji varēs koncentrēties uz darbībām, kuros tie nostiprinājuši ekspertīzi, bet, lai gūtu panākumus būs nepieciešams intensīvāk sadarboties savā starpā.²⁴

Latvijas uzņēmumiem, kuriem patentbrīvo medikamentu un aktīvo farmaceitisko vielu ražošana ir būtiska biznesa sastāvdaļa, augstāk aprakstītās izmaiņas farmācijas tirgū paver dažādas attīstības iespējas. Savukārt pieprasījums pēc līdzīgo bioloģiskās izcelsmes medikamentu sintēzes varētu būt pievilcīgs farmaceitiskajām pētniecības institūcijām. Izskatās, ka kopumā specializācija medikamentu izstrādes un ražošanas procesā palielina efektivitāti. Taču specializācija rada arī vairāk un mazāk ienesīgus vērtības radīšanas ķēdes posmus. Latvijas farmācijas nozare vairāk reaģē uz izmaiņām, nevis kontrolē un izvēlas, kur šajā vērtības radīšanas ķēdē atrasties.

²² Munos (2015).

²³ The Lancet Oncology. (2015). Generic drug market: growing and merging. *The Lancet Oncology*, 16 (6), 595.

²⁴ Huzair, F., & Kale, D. (2015). Biosimilars and the long game. *Trends in Biotechnology*, 33 (5), 250-252.

3.4. Cilvēkresursi

Viens no būtiskākajiem attīstību ierobežojošajiem šķēršļiem pēc nozares uzņēmēju domām ir akūts kvalificēta darbaspēka trūkums. Demogrāfiskās situācijas rezultātā studentu ir mazāk un paredzams, ka nākotnē, to skaits saruks vēl vairāk, bet nozarē strādājošo vidējais vecums turpina pieaugt. Nozares pārstāvji norāda arī uz problēmām ar jauno speciālistu iegūtās izglītības kvalitāti, atzīmējot, ka dabas zinātņu apmācībā būtu nepieciešami uzlabojumi jau sākot ar pamatskolu līmeni.

Profesionālās izglītības jomā Izglītības ministrija kopš 2010. gada veic profesionālo izglītības iestāžu optimizāciju, samazinot iestāžu skaitu un intensīvāk ieguldot atlikušajās. Šobrīd ir izveidoti un darbojas 17 profesionālās izglītības kompetences centri (PIKC). Kā pēdējiem PIKC statuss šogad ir piešķirts Rīgas Dizaina un mākslas vidusskolai un Rīgas Mākslas un mediju tehnikumam (bijušajai Rīgas Amatniecības vidusskolai).

Farmācijas nozarei nav sava PIKC, bet nozīmīgākā profesionālā līmeņa darbinieku sagatavotāja ir Olaines Mehānikas un tehnoloģijas koledža. Būtiski nodrošināt, lai dažādi ierobežojumi – PIKC statusa neesamība, atrašanās ārpus nacionālās nozīmes attīstības centra u.c. – Olaines koledžai neliedz piesaistīt ES fondu finansējumu infrastruktūras modernizācijai, kas ir būtisks priekšnosacījums nozares cilvēkresursu problēmas risināšanai.

Augstākās izglītības jomā nepieciešams izmantot un attīstīt RSU potenciālu. Pirmkārt, pilnveidojot un nostiprinot nesen izveidoto rūpnieciskās farmācijas programmu. Otrkārt, sadarbībā ar LAKIFA radot specializētas tālākizglītības programmas, kas sagatavotu ne tikai akadēmiski izglītotus, bet arī ražošanas standartu prasībām atbilstoši kvalificētus darbiniekus.

3.5. Medikamentu reģistrēšana

Latvijā kā ES dalībvalstī zāļu reģistrācija notiek Eiropas valstu zāļu aģentūru kopējās sistēmas ietvaros. Latvijas kompetentā iestāde šajā sistēmā ir Zāļu valsts aģentūra. Lai veiktu zāļu reģistrāciju, ir jāizmanto viena no četrām reģistrācijas procedūrām:

- centralizētā reģistrācijas procedūra – reģistrāciju veic Eiropas zāļu aģentūra;
- decentralizētā procedūra – reģistrāciju veic ZVA, kas sagatavo novērtējuma ziņojumu un citu dokumentāciju un nosūta to iesaistītajām dalībvalstīm apstiprināšanai;
- nacionālā reģistrācijas procedūra – reģistrāciju veic ZVA, bet tikai nacionālā līmenī;
- savstarpējā atzīšanas procedūra – veic tikai zālēm, kas kādā no dalībvalstīm jau ir reģistrētas; ja Latvijā ir atsaucis dalībvalsts, ZVA sagatavo un nosūta novērtējuma dokumentāciju iesaistītajām dalībvalstīm apstiprināšanai.

Latvijas ražotāji pārsvarā izmanto nacionālo reģistrācijas procedūru un ir neapmierināti ar zāļu reģistrācijai nepieciešamo laiku, kas būtiski pārsniedz likumdošanā noteiktos termiņus. Tāpat ražotāji sūdzas par ZVA atbalsta trūkumu un tā zemo kvalitāti. Starptautiski ir pieejami salīdzinājumi par zāļu reģistrāciju ASV, ES un Japānā. Dati rāda, ka reģistrācijas process ASV un Japānā ir salīdzinoši ātrāks kā ES, bet ES dati atsevišķi pa valstīm netiek sadalīti.²⁵ ZVA norāda, ka reģistrācijas ātrums pamatā ir atkarīgs no iesniedzēja sagatavotās dokumentācijas kvalitātes un dažādas neprecizitātes un nepieciešamie uzlabojumi neizbēgami pagarina reģistrācijas laiku. Lai situāciju uzlabotu, eksperti iesaka ZVA attīstīt zinātniskā padoma pakalpojumu, kas ietvertu zinātniskas konsultācijas un palīdzību dažādu ar zāļu reģistrāciju saistītu procedūru izpildē. ZVA varētu palīdzēt ar zāļu klīnisko un bioekvivalences pētījumu dizaina izstrādi, metožu un testu izvēli pirmsklīniskajā un klīniskajā izpētes procesā, reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu u.c. jautājumiem. Lai varētu uzsākt zinātniskā padoma pakalpojuma sniegšanu, ZVA būtu nepieciešams izveidot procesu, atrunājot jomas un

²⁵ Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS). (2014). *New Drug Approvals in ICH countries 2004-2013*. London: CIRS.

atbildības, kā arī attīstīt ārštata vietējo un ārvalstu ekspertu piesaistes kārtību. No otras puses uzņēmumiem būtu nepieciešams uzlabot iesniedzamās reģistrācijas dokumentācijas kvalitāti.²⁶

Viens no ZVA darbības mērķiem ir farmaceitisko uzņēmumu novērtēšana atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē. Šo mērķi var realizēt, ieviešot stingrus kontroles mehānismus, bet var uz to paskatīties arī plašāk un mēģināt valsts un sabiedrības intereses realizēt attīstot savstarpējo sadarbību. Zinātniskā padoma pakalpojuma ieviešana

ir solis šādas sadarbības virzienā. Līdz šim ZVA zāļu reģistrāciju uztvērusi kā administratīvu procesu, skrupulozi sekojot līdž, lai ražotāji ievēro visas normatīvajos aktos noteiktās prasības. Funkciju paplašināšana, ieviešot zinātniskā atbalsta pakalpojumu, būtu saistīta ne tikai ar papildus izdevumiem, bet arī ar attieksmes maiņu. Šeit būtiski procesu izstrādāt tā, lai ZVA neveidotos interešu konflikts, vienlaicīgi sagatavojot un izvērtējot zāļu reģistrācijas dokumentāciju. Iespējams, ka zinātniskā padoma pakalpojumu var lielā mērā sniegt kā ārpakalpojumu sadarbībā ar Latvijas augstāko izglītības iestāžu ekspertiem.

3.6. Tirgus diversifikācija

Lielākie farmācijas produktu patērētāji ir attīstītās valstis, bet virknei jaunajām tirgus ekonomikas valstīm ir liels izaugsmes potenciāls. 7. attēlā uz horizontālās ass atlikta farmācijas tirgus vērtība 2012. gadā, bet uz vertikālās – izaugsme 2012. gadā salīdzinājumā ar 2011. gadu. Savukārt apļu lielums norāda iedzīvotāju skaitu attiecīgajās valstīs. Visas valstis ir sadalītas četrās grupās, balstoties uz to farmācijas tirgu attīstības potenciālu. Ar tumši sarkano krāsu iekrāsotas tās valstis, kuru farmācijas tirgi jau ir attīstīti un stabili (ASV, Japāna, attīstītās Eiropas valstis). Šo valstu iedzīvotāju medikamentu patēriņš ir augsts, bet paredzams, ka nākotnē tā izaugsme būs neliela. Turpretī gaiši zilās ir valstis ar lielāko izaugsmes potenciālu. Šo valstu tirgi gan pēc to uzbūves, gan kopējās vērtības visvairāk pietuvojušies attīstītajiem tirgiem. Latvijas uzņēmumiem būtiskais Krievijas tirgus, kas arī pieder šai grupai, pēc 2012. gada gan uzrādījis negatīvas tendences. Otrā līmeņa jaunie tirgi iekrāsoti ar oranžo krāsu un ietver gan ģeogrāfiski, gan pēc ekonomiskās attīstības atšķirīgas valstis, kurām arī ir potenciāls kļūt par nozīmīgiem medikamentu tirgiem, balstoties uz to iedzīvotāju skaitu vai līdzšinējiem izaugsmes tempiem. Šajā grupā, savukārt, iekļauta Ukraina, kas arī ir būtisks Latvijas ražotāju noieta tirgus, bet kurā līdzīgi kā Krievijas tirgū pēc attēlā atspoguļotā 2012. gada novērojama tirgus vērtības samazināšanās. Visbeidzot tumši oranžie ir attīstītākie Āfrikas tirgi, kuros ir samērā liels iedzīvotāju skaits, bet medikamentu patēriņš

pagaidām – zems. Te gan jāatzīmē, ka daļu no Āfrikas valstīm nepieciešamajiem medikamentiem finansē Pasauls Veselības organizācija (PVO). Piemēram, tuberkulozes ierobežošanas stratēģijas ietvaros PVO iepērk prettuberkulozes medikamentus valstīm, kuras pašas finansiāli nav spējīgas nodrošināt brīvu pieeju šiem medikamentiem.²⁷ PVO medikamentus piegādā arī Latvijas uzņēmumi.

Paredzams, ka attīstītajos un jaunajos tirgos saglabāsies atšķirības tirgus sadalījumā starp dažādiem medikamentiem. Attīstītajos tirgos daudz lielāks īpatsvars ir speciālistu izplatītajiem medikamentiem, kuri parasti ir injicējami, dārgi un jāizplata izmantojot aukstumķēdes, turpretī jaunajos tirgos dominē tradicionālie preparāti (pretsāpju līdzekļi, antibiotikas u.c.). Attīstīto tirgu patērētājiem raksturīga novecošana un aptaukošanās, kas palielina pieprasījumi pēc onkoloģiskajiem un diabēta preparātiem. Šī tendence arvien vairāk parādās arī jaunajos tirgos.

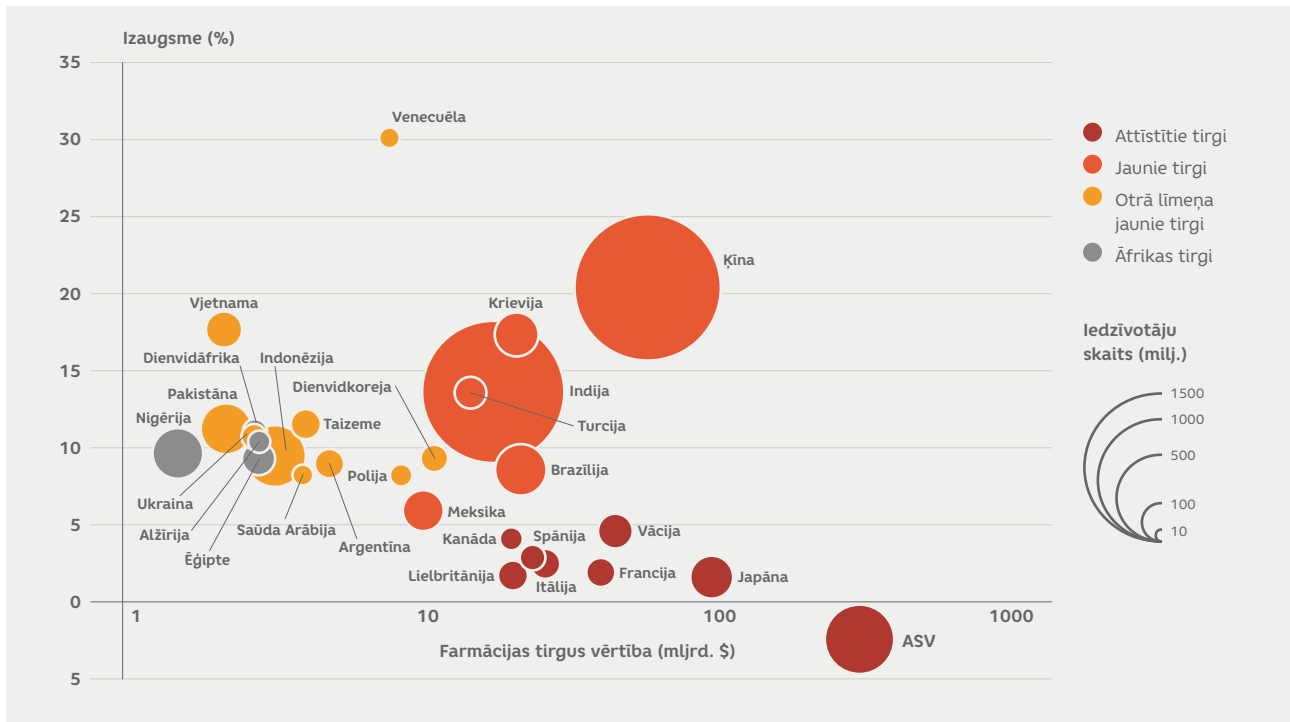
Latvijas farmācijas nozare ir lielā mērā orientēta uz eksportu, tādēļ ārvalstu tirgu attīstība tai ir īpaši nozīmīga. Būtiskākie noieta tirgi ir Krievija un pārējās NVS bloka valstis, kā arī Baltijas kaimiņvalstis un citas ES dalībvalstis. Turpretī uz lielāko medikamentu patēriņa tirgu ASV un jaunajiem Ķīnas un Indijas tirgiem Latvijas eksportē minimāli (skatīt 8. attēlu).

²⁶ Behmane, D. (2014). *Zāļu valsts aģentūra loma Latvijas farmācijas industrijas atbalstam*. Rīga: LAKIFA.

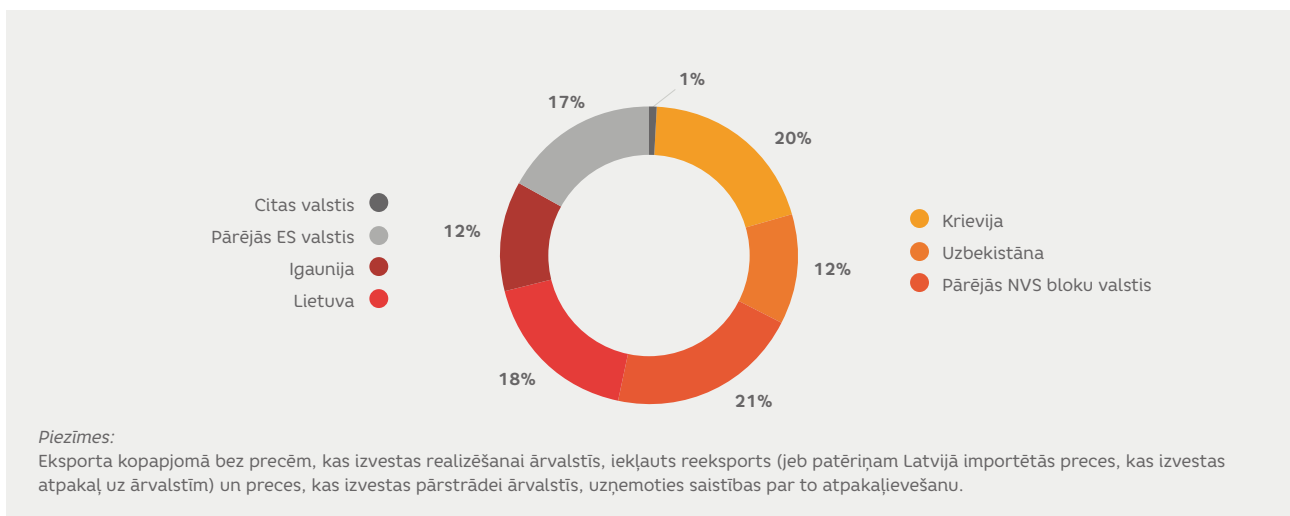
²⁷ Matiru, R., & Ryan, T. (2007). The Global Drug Facility: a unique, holistic and pioneering approach to drug procurement and management. *Bulletin of the World Health Organization*, 85 (5), 348-353.

Nacionālo farmācijas tirgu vērtība 2012. gadā (mljrd. \$) un izaugsme 2011.-2012. gadā (%)²⁸

7. attēls

Farmaceutisko produktu eksporta sadalījums pa galvenajiem tirdzniecības partneriem 2014. gadā (%)²⁹

8. attēls



²⁸ Booz & Company. (2013). *Pharma emerging markets 2.0. How emerging markets are driving the transformation of the pharmaceutical industry*. Berlin: Booz & Company.

²⁹ Centrālā statistikas pārvalde (2015).

NVS bloka valstu relatīvā nozīmība ir vēl augstāka, jo 7. attēlā redzamajos datos ir iekļauts reeksports. Piemēram, viens no lielākajiem eksportētājiem Olainfarm 2014.g. uz NVS valstīm eksportēja vairāk kā divas trešdaļas no saražotās produkcijas, bet Grindex NVS valstīs realizēja 76% no sava gatavo zāļu kopējā pārdošanas apjoma.³⁰ Tieši nelabvēlīgo situāciju Krievijā un Ukrainā Grindex vadība min, kā galveno iemeslu 2014. gada finanšu rādītāju lejupslīdei. Tādēļ uzņēmums un arī nozare kopumā plāno koncentrēties uz tirgus diversifikāciju un pārstrukturizāciju. Nozares attīstības stratēģija paredz veicināt pārdošanas apjoma palielināšanu jaunajos attīstības tirgos Āzijā un Tuvajos Austrumos, izmantojot uzņēmumu zināšanas par NVS valstu attīstības tirgiem un palielinot jauno attīstības tirgu īpatsvaru līdz pat 50%.³¹ Efektīva jaunu tirgu apgūšana var prasīt lielus ieguldījumus. Piemēram, dāņu farmācijas gigants Novo Nordisk šobrīd kontrolē 60% no Ķīnas insulīna tirgus un tā gadskārtējie pārdošanas apjomi pārsniedz 1 mljrd. \$, bet tas ir prasījis ieguldījumus ne tikai piegādes ķēžu izveidē, bet arī Ķīnas pētniecības un ražošanas infrastruktūrā, speciālistu apmācībā, sabiedrības veselības kampaņās u.c.³² Latvijas farmācijas uzņēmumi ar šāda veida kampaņām konkurēt nevar, tādēļ arī jauno attīstības tirgu apgūšana visticamāk saistīta ar nišas produktiem un sadarbības partneru piesaisti.

Ja salīdzina attīstītos un jaunus farmācijas tirgus, būtiski atšķiras to brieduma pakāpe. Attīstītie tirgi ir labi strukturēti un paredzami. Tajos ir neliels galveno ieinteresēto pušu skaits un to lomas ir visiem zināmas. Turpretī jaunie tirgi ir komplicētāki, un tie atšķiras ne tikai nacionālā līmenī, bet arī reģionāli un īpaši, ja salīdzina lielpilsētas un lauku teritorijas. Viena no būtiskākajām problēmām, kas kompānijām jāatrisina, ienākot jaunajos tirgos, ir medikamentu piegāde pacientiem, ko analītiķi dēvē par tirgus piekļuves izaicinājumu. Jauno tirgu izplatīšanas tīkli ir ļoti fragmentēti ar reģionālu nevis nacionālu pārklājumu. Tajos darbojas ļoti daudz mazi spēlētāji, kas sadalījušies vairākos starpniecības līmeņos. Papildus piekļuves

apgrūtinājumus rada daudzu jauno tirgu nosacījumi, kas ārvalstu farmaceitiskajām kompānijām ļauj izplatīt savus medikamentus tikai, ja tās veic tiešos ieguldījumus un uzsāk vietējo ražošanu.³³ Vēl divi šķēršļi ir saistīti tieši ar pacientiem, kuri bieži neapzinās dažādas ārstēšanas iespējas un kuru maksātspēja vairums gadījumos ir ļoti ierobežota. Lai atrisinātu pirmo problēmu farmaceitiskās kompānijas veic būtiskus ieguldījumus sabiedriskajās veselības kampaņās. Savukārt maksātspējas problēmas tiek risinātas diversificējot medikamentu cenas. Maziem un vidējiem farmaceitiskajiem uzņēmumiem šādos apstākļos pirmā stratēģiskā izvēle ir par to, vai piesaistīt sadarbības partneri vai mēģināt iekļūt jaunajā tirgū pašiem. Ilgtermiņa periodā darbojoties vienatnē veiksmes gadījumā ieguvumi, protams, ir lielāki, bet īstermiņa periodā jāērķinās ar būtiskiem izdevumiem, lai pārvarētu augstāk minētos un citus šķēršļus. Savukārt potenciālie sadarbības partneri var būt dažādi – lielās farmaceitiskās kompānijas, vietējie ražotāji un izplatītāji vai konsultāciju uzņēmumi. Lielās farmaceitiskās kompānijas iespējams ir visuzticamākie partneri, bet vietējie vislabāk pārzina attiecīgā tirgus specifiku, taču, izmantojot šos partnerus uzņēmums neizveidos savu izplatīšanas tīklu un ilgtermiņā būs atkarīgs no partneriem. Savukārt konsultanti ir kā atbalsta sistēma, kuras izdevīgums atkarīgs no ieguvumiem un izmaksām attiecīgajā situācijā.

No valsts puses būtiski nodrošināt atbalstu nozares centieniem diversificēt realizācijas tirgus, piedāvājot gan dažādas jauno tirgu apgūšanas aktivitātes (stendu sagatavošanu un dalību starptautiskās izstādēs, līdzdalību augstu Latvijas valsts amatpersonu vizītēs un starptautiskās mārketinga kampaņās u.c.), gan palīdzību specifisku tirgus prasību izpildei (divpusējās vienošanās par savstarpējo medikamentu reģistrācijas atzīšanu ārpus ES, augstu valsts amatpersonu divpusējas sarunas u.c.). Nozīmīgi arī sekot līdz, lai nedaudzie vietējie farmācijas uzņēmumi netiek izslēgti no šāda atbalsta saņemšanas formālu ierobežojumu rezultātā (piemēram, salīdzinoši lielā apgrozījuma vai darbinieku skaita dēļ).

³⁰ Grindex. (2015). *Gada grāmata 2014*. Rīga: Grindex. Olainfarm. (2015). *AS "Olainfarm" konsolidētais un kocerna mātes uzņēmuma 2014. gada pārskats*. Olaine: Olainfarm.

³¹ Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmumu asociācija (LAKIFA). (2015). *Latvijas Ķīmijas un farmācijas industrijas inovatīvās izaugsmes stratēģija*. (Fidea, Sastādītājs) Rīga: LAKIFA.

³² Novo Nordisk. (2011). *Changing diabetes in China: The blueprint for change programme*. Novo Nordisk.

³³ World Economic Forum (WEF). (2013). *Enabling Trade. Valuing Growth Opportunities*. Geneva: World Economic Forum.

4. REKOMENDĀCIJAS

1. PharmaHub: sadarbība, specializācija un nišas produkti

Latvijas farmācijas uzņēmumi un speciālisti darbojas dažādos medikamentu vērtības radīšanas posmos – oriģinālo zāļu izstrādē, klīniskajos pētījumos, aktīvo farmaceitisko vielu un farmaceitisko produktu ražošanā, patentbrīvo zāļu attīstībā u.c. Iegūt kontroli pār visu vērtības radīšanas ķēdi nozare visticamāk šobrīd nav gatava. Taču daudzos specializācijas virzienos var mēģināt pārvietoties uz augstākas pievienotās vērtības radīšanas nišām. Šīs iespējas jāīsteno, tīklojoties un izmantojot partneru zināšanas un priekšrocības. Lai nodrošinātu tīklošanās iespējas jāizveido kopēji izmantojama atvērta tipa tehnoloģiju pārneses infrastruktūra (PharmaHub), kurā ietilptu gatavo zāļu formu laboratorija un pilotaražotne. Aplēses rāda, ka, ieguldot PharmaHub izveidē 8-12 milj. EUR no Izglītības ministrijas administrētā pētniecības un attīstības infrastruktūrai viedās specializācijas jomās paredzētā ES fondu finansējuma, būtu iespējams radīt sistēmu, kurā gan esošajiem spēlētājiem, gan potenciālajiem jaunajiem uzņēmumiem (start-ups) būtu iespējas ne tikai atklāt jaunas aktīvās farmaceitiskās vielas, bet arī izstrādāt jaunas gatavo zāļu formas. PharmaHub vajadzētu arī būt cieši integrētai ar vietējām augstākās izglītības iestādēm un kļūt par mācību bāzi studējošajiem gatavo zāļu tehnoloģijās un rūpnieciskajā farmācijā, kas cita starpā varētu palīdzēt atrisināt arī nozares cilvēkresursu problēmu, piesaistot kvalificētus ārvalstu studentus.

2. Valsts kā ieinteresēts sadarbības partneris

Farmācijas tirgus ir globāls un tam raksturīgs augsts konkurences līmenis. Šādā vidē bieži konkurē ne tikai privātie uzņēmumi, bet arī nacionālās institūcijas un inovāciju sistēmas. Latvijas farmācijas uzņēmumi ir izvirzījuši mērķi attīstīt spējas radīt, sertificēt un laist ražošanā jaunas patentbrīvās zāles trīs gadu laikā un kāpināt pārdošanas apjomus Eiropā ar lielāku uzsvāri uz Rietumeiropu un Balkānu valstīm (Bosniju un Hercegovinu, Turciju u.c.), jaunajos attīstības tirgos Āzijā ar uzsvāri uz Dievidaustrumāziju (Vjetnamu, Indonēziju, Filipīnām u.c.) un Tuvajos Austrumos (Ēģiptē, Tunisijā u.c.).

Lai to varētu izdarīt, nepieciešams būtiski palielināt ZVA kapacitāti:

- attīstot zinātniskā padoma funkciju;
- nodrošinot ZVA kompetenci Latvijas farmaceitisko uzņēmumu darbības jomās;
- veicinot ZVA kā atsaucē valsts izmantošanu ES decentralizētajā reģistrācijas procedūrā;
- noslēdzot jaunas divpusējās vienošanās par savstarpējo reģistrācijas atzīšanu ārpus ES.

Zinātniskā padoma funkcijas procesa izveidei un 12-18 ārštata ekspertu piesaistei ZVA būtu nepieciešams 600 000 eiro finansējums. Bez tam ekspertu pieejamības un kompetences paaugstināšanai būtu nepieciešams attīstīt un paplašināt klīniskās farmācijas programmas Latvijas augstākās izglītības mācību iestādēs. Tāpat publiskajiem spēlētājiem vajadzētu arī piedāvāt atbalstu dažādu jauno tirgu apgūšanas aktivitāšu veidā un sniegt palīdzību specifisku tirgus prasību izpildei, nedalot uzņēmumus pēc to lielumiem, jo globāli visi vietējie farmācijas uzņēmumi ir salīdzinoši niecīgi spēlētāji.

3. Cilvēkresursi

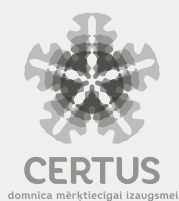
Lai Latvijas farmācijas uzņēmumus nodrošinātu ar tiem nepieciešamajiem cilvēkresursiem, nozarei pašai aktīvāk jāuzņemas atbildība par jauno speciālistu apmācību. Taču to ir grūti izdarīt bez labas bāzes infrastruktūras. Augstākās izglītības jomā būtu jāpilnveido un jānostiprina nesen izveidotā rūpnieciskās farmācijas programma, nodrošinot finansējumu vismaz 30 studiju vietām un atbalstot ārzemju pasniedzēju piesaisti. Savukārt profesionālās izglītības jomā farmācijas nozarei nav sava profesionālās izglītības kompetences centra, tādēļ nepieciešams papildus ieguldīt Olaines Mehānikas un tehnoloģijas koledžā, izveidojot to par nozares ekselences centru. Nozare kopumā ir samērā neliela, tādēļ līdzās makro līmeņa pasākumiem cilvēkresursu nodrošināšanai iespējams veikt mikro menedžmentu, piemēram, pārraugot migrācijas plūsmas un nodrošinot darba vidē balstītu jauno speciālistu apmācību.

Autors

Uldis Spuriņš

Uzņēmuma *Excolo Latvia* vadošais pētnieks

Studējis Fordhamas Universitātē (*Fordham University*), Dienvidu Dānijas Universitātē (*Syddansk Universitet*) un Latvijas Universitātē, strādājis par ekonomikas pasniedzēju *City University of New York* (CUNY) un Fordhamas Universitātē. Pēc atgriešanās Latvijā piedalījies Latvijas ilgtspējīgas attīstības stratēģijas līdz 2030. gadam izstrādē un sagatavojis ekonomiskos pētījumus dažādiem uzņēmumiem, valsts un nevalstiskām organizācijām. U.Spuriņa pētnieciskās intereses ir attīstības ekonomika, tīklojumu teorija, sociālais kapitāls un eksperimentālā ekonomika.



Latvijas ekonomisko izaugsmi var tikai panākt ar kopīgiem spēkiem. Domnīca Certus veicina dialogu ar uzņēmējiem, zinātniekiem un publiskā sektora lēmumu pieņēmējiem lai radītu attīstības idejas, kas balstītas zināšanās un pieredzē. Idejas, kas var virzīt Latviju pa mērķtiecīgas izaugsmes ceļu, sabalansējot liberālas tirgus ekonomikas attīstības principus ar pārdomātu un fokusētu valsts atbalstu Latvijas tautsaimniecības nozaru attīstībai.

Rīga. Domnīca Certus. 2015.