

MODÉLISATION DES OBSTACLES RÉGLEMENTAIRES À LA DIFFUSION DE TECHNOLOGIE : le cas des vaccins dérivés des plantes.

La demande pour de nouveaux vaccins

Le besoin en vaccins des pays pauvres n'a jamais été aussi important. Le développement de vaccins novateurs, sûrs et abordables ainsi que les technologies permettant leur acheminement vers les pays en développement sont vitaux pour des centaines de millions d'individus, notamment les enfants. Les disparités économiques menant à des inégalités médicales croissantes, les technologies de vaccins novatrices sont plus que jamais nécessaires. La génomique et la biotechnologie peuvent mener à de nouveaux vaccins, mais leur développement n'est pas suffisant. Les décideurs politiques et les acteurs des procédures d'immunisation doivent en outre relever le défi majeur que représentent les obstacles réglementaires empêchant les nouvelles technologies d'atteindre les populations en ayant le plus besoin.

Une technologie novatrice : les vaccins dérivés des plantes

Les vaccins dérivés des plantes (VDP) constituent une nouvelle méthode de production et d'administration de vaccins dans laquelle les plantes sont cultivées, manipulées, et le produit final dosé pour être administré par voie orale. Cette méthode est très différente des vaccins traditionnels, coûteux à produire et administrés par injection. Les avantages des VDP sur la méthode traditionnelle consistent notamment en des coûts de production plus bas, une production potentiellement locale ainsi qu'une facilité de distribution, puisque la température n'a pas à être constante lors de leur entreposage et de leur distribution. Grâce à leur administration orale, les risques et les coûts liés aux injections sont éliminés. Les VDP représentent une technologie médicale prometteuse pouvant potentiellement augmenter le nombre de vaccinations et réduire les maladies infectieuses dans les pays en développement. Il existe actuellement un concept de recherche approuvé et des produits viables en phase d'essais cliniques. Les difficultés scientifiques et technologiques restantes apparaissent surmontables.

Trois modèles de distribution des VDP

La technologie VDP est suffisamment avancée pour que l'attention se porte désormais sur les obstacles institutionnels et réglementaires pouvant ralentir l'utilisation des VDP dans les pays en développement. Ces obstacles incluent notamment : le droit de la propriété intellectuelle, la réglementation sur l'importation et l'exportation, la réglementation environnementale et celle liée à la production.

Combinés, ces obstacles peuvent bloquer la commercialisation et la distribution de VDP dans les pays en développement. Parallèlement, la façon dont ces obstacles agissent effectivement pour bloquer la diffusion d'une nouvelle technologie est mal comprise et difficile à prévoir.

Le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle a effectué ses recherches sur ce cas en utilisant un modèle de simulation dynamique (SD) afin d'étudier l'introduction d'un nouveau vaccin VDP contre l'hépatite B en Inde. Le Groupe a généré un modèle de simulation dynamique de diffusion de la technologie pour analyser les obstacles réglementaires à la diffusion de VDP entre les États-Unis et l'Inde. Le rôle des obstacles réglementaires a été évalué au sein de trois scénarios dans lesquels les VDP seraient produits et diffusés. Les différences principales tiennent à la nationalité et à l'emplacement des entreprises de production et de distribution.

Scénario 1

Les VDP sont produits aux États-Unis et distribués en Inde par une entreprise américaine.

Scénario 2

Les VDP sont produits aux États-Unis par une entreprise américaine et distribués en Inde par une entreprise indienne.

Scénario 3

Les VDP sont produits et distribués en Inde par une entreprise indienne.

Les scénarios 1 et 2 reflètent la situation actuelle : l'initiative visant à rechercher et développer des VDP a été prise dans un pays industrialisé et les entreprises de ce pays seront probablement impliquées dans le développement de futurs produits et leur distribution. Le scénario 3 reflète, quant à lui, une dynamique de production et de distribution potentiellement générée par l'accroissement des capacités biotechnologiques des pays en développement.

La nationalité et l'emplacement des entreprises produisant et distribuant les vaccins ont des conséquences sur les obstacles réglementaires et les barrières commerciales rencontrés lors de la commercialisation. Ils ont aussi un impact sur l'intensité avec laquelle la propriété intellectuelle affecte le processus de commercialisation. Le tableau suivant décrit brièvement ces facteurs dans chacun des trois scénarios.

RÉSUMÉ DES TROIS SCÉNARIOS POSSIBLES POUR LA DIFFUSION DE VDP

Scénario 1	Les VDP sont produits aux États-Unis et distribués en Inde par une entreprise américaine. La production doit être conforme aux règles américaines relatives aux pratiques d'endiguement et de confinement. Les produits finis doivent être conformes aux réglementations américaines sur les médicaments et la biologie. Ces réglementations assurent la sécurité et l'efficacité des produits, mais sont coûteuses. L'Inde est ouverte aux investissements étrangers, mais les entreprises doivent être diligentes pour s'assurer d'être protégées par le droit de la propriété intellectuelle. Les tarifs à l'importation doivent être analysés et l'entreprise de distribution pourra être sujette au contrôle de la <i>Reserve Bank of India</i> .
Scénario 2	Les VDP sont produits aux États-Unis par une entreprise américaine, mais distribués en Inde par une entreprise indienne. Les règles américaines sur l'environnement ainsi que celles portant sur la sécurité et la qualité du produit fini sont applicables. L'entreprise américaine négociera une licence avec l'entreprise indienne pour mettre en place les différentes conditions. Dans ce scénario, la charge des barrières aux investissements étrangers est remplacée par celle des licences et des tarifs à l'importation. Comme dans le scénario 1, le poids de la réglementation américaine aux États-Unis et les coûts élevés de production doivent être pris en compte.
Scénario 3	Le scénario 3 implique la production et la distribution de VDP en Inde par une entreprise indienne ainsi que le respect des normes environnementales et de production indiennes qui peuvent être moins contraignantes que les règles américaines. Plusieurs autorités indiennes ont compétence pour régler la commercialisation des biotechnologies, ce qui rend le processus réglementaire incertain et lent. La biosécurité est une préoccupation qui apparaît dans de nombreuses dispositions, notamment dans la loi indienne sur les brevets. La technologie serait concédée en licence, rendant inapplicables les règles sur l'importation et les tarifs.

Découvertes

Les trois scénarios ont été conçus et évalués en utilisant les techniques de simulation dynamique. Les simulations ont révélé que les retards dus aux obstacles réglementaires influençaient le coût et le taux d'infection dont souffre une population. Le délai de distribution est ainsi le facteur le plus important dans la réduction du nombre d'infections et de décès liés au virus de l'hépatite B. La simulation a démontré que le Scénario 2 devait générer le délai de distribution le plus court et donc, les meilleures retombées sur la santé publique.

Les résultats prônent un choix politique en faveur de la production de VDP aux États-Unis et du contrôle de leur distribution en Inde.

Conclusions

1. L'étude de cas démontre l'utilité de la technique de modélisation par simulation dynamique adoptée par le Groupe international d'experts pour évaluer les effets des obstacles réglementaires sur la diffusion d'une technologie novatrice.
2. Les retards dus aux obstacles réglementaires influencent le coût et le taux d'infection dont souffre une population.
3. Les mécanismes de transfert de technologie envisagés pour une nouvelle technologie doivent prendre en compte l'impact combiné des facteurs réglementaires.

Recommandations

1. La propriété intellectuelle constitue un obstacle potentiel majeur au déploiement d'une technologie donnée, notamment lorsqu'une technologie est transférée d'une juridiction à l'autre. En outre, les retards, les coûts et les incertitudes liés à la PI combinés à d'autres facteurs, spécialement les coûts réglementaires, peuvent aboutir à des retards encore plus importants. Afin d'encourager et de faciliter le transfert de technologies, les décideurs privés et publics des pays en développement devraient être conscients de l'impact de la combinaison de ces facteurs réglementaires sur la diffusion de technologies.
2. La modélisation par simulation dynamique est un outil efficace pour évaluer l'impact des multiples facettes du fardeau réglementaire (ex. : droit commercial, règles environnementales) de manière intégrée. L'étude de cas VDP démontre que les modèles de simulation dynamique identifient l'interaction de facteurs clefs et sont utiles en tant qu'outil d'aide à la décision. L'Organisation mondiale de la santé et d'autres organismes internationaux bénéficieraient de l'utilisation du cadre de simulation dynamique utilisé par le Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle.

Ce projet fait partie des travaux du Groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle. Il a été financé par le Conseil de recherche en sciences sociales du Canada (Richard Gold, chercheur principal) et Génome Canada (David Castle, chercheur principal).