

Cadre d'évaluation

Programme de procréation médicalement assistée

Direction de l'évaluation
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Janvier 2024

Rédaction

Elsa Bernatchez Conseillère en évaluation, Direction de l'évaluation

Amélie Lampron Conseillère en évaluation, Direction de l'évaluation

Sous la direction de

Véronique Gingras Directrice de l'évaluation

Membres du comité de suivi

MSSS

Véronique Gingras Directrice de l'évaluation

Sabrina Fortin Directrice santé mère-enfant

Elsa Bernatchez Conseillère en évaluation, Direction de l'évaluation

Amélie Lampron Conseillère en évaluation, Direction de l'évaluation

Geneviève Pepin Chargée de projet en procréation médicalement assistée,
Direction santé mère-enfant

RSSS

Carole Kamga-Ngande Gynécologue-obstétricienne, Miacleo

Cynthia Langevin Infirmière, CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean

Table des matières

1. LE CONTEXTE	1
La procréation médicalement assistée.....	1
2. DESCRIPTION DU PROGRAMME ET DE SA LOGIQUE D'INTERVENTION	4
2.1. Programme PMA	4
2.2. Financement du Programme PMA.....	5
3. STRATÉGIE D'ÉVALUATION	7
3.1. Enjeux évaluatifs, objectifs, questions et démarche d'évaluation	7
3.2. Indicateurs	9
3.3. Méthodes de collecte et de traitement des données	10
3.4. Limites de l'évaluation.....	14
4. GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION.....	15
4.1. Mandat du comité de suivi d'évaluation	15
4.2. Composition du comité de suivi de l'évaluation	15
5. ÉCHÉANCIER DES TRAVAUX D'ÉVALUATION	16
Annexe 1 : Modèle logique du Programme de procréation médicalement assistée.....	17
Annexe 2 : Matrice d'évaluation	18

Liste des sigles et des acronymes

CARTR	Canadian Assisted reproductive technologies register
CMQ	Collège des médecins du Québec
CPA	Centre de procréation assistée
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
CSEP	Cadre de suivi et d'évaluation préliminaire
DÉ	Direction de l'évaluation
DSME	Direction santé mère-enfant
EGRI	Endocrinologie gynécologie de la reproduction et infertilité
FIV	Fécondation <i>In Vitro</i>
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MED-ÉCHO	Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PMA	Procréation médicalement assistée
RAMQ	Régie d'assurance maladie du Québec
SEL	Service en ligne
SIPMA	Système d'information en PMA

Définitions

Activités de procréation assistée : tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit dans le domaine clinique en visant la création d'embryon humain ou dans le domaine de la recherche en permettant d'améliorer les procédés cliniques ou d'acquérir de nouvelles connaissances.

Centre de procréation assistée : tout lieu aménagé pour exercer des activités de procréation assistée, à l'exception des activités déterminées, par règlement et aux conditions qui y sont prévues. Un tel lieu peut notamment être aménagé dans une installation maintenue par un établissement et dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2), dans un établissement et dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) et dans un laboratoire au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2).

Activités de PMA de première ligne : traitements de fertilité de base dont la stimulation ovarienne par la prescription de médicaments pour l'induction d'ovulation simple par agent oral, ne nécessitant pas de permis de centre de procréation assistée.

Centre de procréation assistée de deuxième ligne : centre qui offre l'évaluation de l'infertilité, les traitements de stimulation ovarienne par agent injectable, déclenchement d'ovulation et l'insémination intra-utérine.

Centre de procréation assistée de deuxième ligne + : centre qui offre la gamme de services offerts par les centres de deuxième ligne, ainsi que l'induction de l'ovulation en vue d'une fécondation in vitro (FIV), le suivi pré-FIV (suivi des folliculogrammes et ajustements de la médication) ainsi que les services post-FIV, en collaboration avec un centre de procréation assistée de troisième ligne.

Centre de procréation assistée de troisième ligne : centre spécialisé qui offre la FIV, ainsi que la gamme de services offerts par les centres de deuxième ligne +.

Cycle de FIV : dans le cadre du Programme de procréation médicalement assistée, un cycle de FIV se définit par un cycle qui ne peut comprendre qu'une seule ponction ovarienne, débutant au moment de la première stimulation ovarienne ou au moment de la ponction ovarienne, selon le cas, et se terminant lorsqu'un embryon n'a pu être produit à la suite de la ponction ovarienne ou lorsque tous les embryons produits à la suite de cette ponction ovarienne ont été transférés.

Don dirigé : don de matériel reproductif (sperme ou ovule) d'une personne qui n'est pas partie du projet de procréation assistée et qui provient généralement d'une personne connue et non d'un fournisseur (banque).

Projet de procréation assistée : un projet formé par une personne seule ou par des conjoints qui consiste pour ceux-ci à obtenir des services de procréation assistée afin d'avoir un ou plusieurs enfants en recourant, au besoin, au matériel reproductif d'une personne qui n'est pas partie au projet.

Traitements gonadotoxiques : traitements toxiques pour les ovaires ou les testicules. Il peut s'agir de traitements oncologiques ou de la prise de certains médicaments pouvant entraîner l'infertilité de façon permanente.

1. LE CONTEXTE

La procréation médicalement assistée

Les activités de procréation médicalement assistée (PMA) sont des soins de santé reconnus pour permettre d'accéder au projet parental malgré des problèmes d'infertilité, lesquels affectaient environ 15 % de la population canadienne en 2015, ou une incapacité de se reproduire (ex. : femme seule ou couple femme-femme). Ces activités incluent :

- L'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne;
- Le prélèvement, le traitement, la fécondation *in vitro* (FIV) et la conservation des gamètes humains;
- L'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur;
- La conservation d'embryons;
- Les tests génétiques préimplantatoires;
- Le transfert d'embryons chez une femme.

Les services de PMA sont un moyen performant d'augmenter la natalité lorsqu'ils sont accompagnés de conditions assurant une prestation sécuritaire et fondée sur une pratique permettant d'atteindre les meilleurs taux de succès. Un programme assurant la couverture de services de PMA, dont la FIV, a été mis en vigueur en 2010. Celui-ci a été interrompu en 2015 à la suite de dépassements de coûts importants (68,2 M\$ en 2013-2014) et de dérives éthiques¹ mises en lumière par un rapport du Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) en 2014².

Seuls les services de stimulation ovarienne hors FIV, d'insémination artificielle, les médicaments et les services requis à des fins de préservation de la fertilité en cas de cancer sont demeurés assurés par le régime public. Un crédit d'impôt remboursable est aussi en place pour les traitements de FIV, selon certaines conditions d'admissibilité.

Le 15 mai 2019, le retour d'un programme de services assurés de PMA a été annoncé et un comité d'experts en PMA a été mis sur pied pour proposer des balises et des critères d'admissibilité au futur programme fondé sur les recommandations du CSBE de 2014. Le 15 novembre 2021, le *Programme de procréation médicalement assistée* (ci-après *Programme PMA*) est entré en vigueur, offrant notamment une couverture publique pour un cycle de FIV.

Le Tableau 1 présente les principaux services assurés de PMA et les critères d'admissibilité associés au nouveau programme, à celui de 2010 et à la période entre les deux programmes.

¹ Plusieurs enjeux éthiques ont été portés à l'attention du Commissaire à la santé et au bien-être, par exemple : l'équité d'accès aux services, l'évaluation des capacités parentales, le consentement éclairé, le sort des embryons surnuméraires, etc.

² COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2014). *Avis détaillé sur les activités de procréations assistées au Québec du rapport*, Québec, Gouvernement du Québec, 386 p.

Tableau 1. Historique des principaux services assurés de PMA depuis 2010

Critères ou services assurés	De 2010 à 2015	Entre 2015 et 2021	Depuis novembre 2021
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ AUX SERVICES ASSURÉS			
Âge	Aucune limite	N/A	De 18 à 41 ans moins un jour ou 42 ans moins un jour, selon le traitement
Personne assurée par le régime public d'assurance maladie	Requis seulement pour la personne qui reçoit les traitements	N/A	Requis pour les deux conjoints
Diagnostic d'infertilité ou incapacité à se reproduire	Requis	N/A	Requis
Stérilisation volontaire	Permise	N/A	Non admissible
Avoir eu recours à des services assurés dans le cadre d'un autre projet de procréation assistée	Permis	N/A	Non admissible
Préservation de la fertilité par congélation des gamètes	N/A	Avant un traitement oncologique Congélation et entreposage d'une durée de 5 ans	Avant un traitement gonadotoxique ³ ou l'exérèse radicale de l'ensemble des testicules ou des ovaires 5 ans ou jusqu'à l'âge de 25 ans selon la première occurrence
PRINCIPAUX SERVICES ASSURÉS			
FIV			
Cycle de FIV	3 cycles stimulés ou 6 cycles naturels par naissance vivante	0	1 seul cycle à vie (incluant une seule ponction ovarienne et jusqu'à deux stimulations ovariennes)
Paillette de sperme provenant d'une banque de sperme accréditée	1 paillette par cycle	0	1 seule paillette
Prélèvement chirurgical de spermatozoïdes	1 par cycle	0	1 seul à vie
Congélation et entreposage des embryons surnuméraires	3 ans	0	1 an
Transfert d'embryon	N/A	0	Chaque embryon issu du cycle de FIV
Hors FIV			
Insémination artificielle	Illimitée (incluant la stimulation ovarienne)	9 par naissance vivante (incluant la stimulation ovarienne)	6 par naissance vivante (incluant la stimulation ovarienne)
Paillette de sperme provenant d'une banque de sperme accréditée	1 paillette par insémination artificielle	N/A	6 paillettes à vie
Stimulation ovarienne hors insémination	Illimité, orale ou injectable	Illimité, orale ou injectable	Illimité, orale ⁴

³ Tout traitement gonadotoxique comportant un risque sérieux d'entraîner des mutations génétiques aux gamètes ou l'infertilité permanente

⁴ À compter du 6 mars 2024, la stimulation ovarienne injectable sera aussi assurée.

Le mandat d'évaluation

En cohérence avec la Directive concernant l'évaluation de programme dans les ministères et les organismes, le Conseil du trésor a demandé que soit produite une évaluation sur le *Programme PMA* au plus tard le 31 janvier 2025. À l'automne 2021, la Direction de l'évaluation (DÉ) a été mandatée par la Direction santé mère-enfant afin de réaliser l'évaluation du nouveau *Programme PMA*.

À l'amorce de cette démarche, un cadre d'évaluation devra être transmis au Secrétariat du Conseil du trésor d'ici le 31 janvier 2024. Le présent document décrit le contexte dans lequel se déroule l'évaluation du *Programme PMA*, l'objet d'évaluation ainsi que la stratégie d'évaluation retenue pour obtenir les renseignements nécessaires à la démarche.

DOCUMENT DE TRAVAIL

2. DESCRIPTION DU PROGRAMME ET DE SA LOGIQUE D'INTERVENTION⁵

2.1. Programme PMA

L'objectif principal du *Programme PMA* est de doter le Québec d'un programme renouvelé de services assurés de PMA en ayant le souci de ne pas accentuer les risques obstétricaux pour les femmes qui reçoivent les traitements ou les risques pour les enfants qui en sont issus. Plus précisément, le *Programme PMA* s'articule autour de ces trois objectifs spécifiques :

1. Offrir des services de PMA couverts par le régime d'assurance maladie du Québec (RAMQ) et la couverture des médicaments requis selon les paramètres du régime général d'assurance médicaments;
2. Se doter des moyens de bien planifier et suivre l'offre de services en PMA et les coûts qui y sont associés;
3. Rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA.

Le *Programme PMA* comprend les soins et les services requis à des fins de stimulation ovarienne, d'insémination artificielle, de FIV et de préservation de la fertilité avant un traitement gonadotoxique ou avant l'ablation de l'ensemble des testicules ou des ovaires.

Toute personne qui souhaite se prévaloir de services assurés dans le cadre du *Programme PMA* offerts dans un centre de procréation assistée (CPA) doit répondre à des critères d'admissibilité spécifiques au type de traitement requis. Ces critères figurent au Tableau 1 présenté précédemment. Ainsi, les critères d'admissibilité et les balises du *Programme PMA* permettent d'encadrer la demande de services en PMA et de contrôler les coûts par personne.

Le système d'admissibilité, confié à la RAMQ par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), vise à soutenir la gestion de l'admissibilité aux services de PMA afin d'assurer un contrôle des coûts du programme et d'éviter les dérives éthiques. La solution repose sur le principe de contrôle a priori, c'est-à-dire que les vérifications d'admissibilité sont faites en amont des services, évitant ainsi des risques de recouvrement auprès d'intervenants ou de citoyens. Le système d'admissibilité propose la mise en place du Service en ligne (SEL) alimenté par les CPA.

Il est à noter que les services de PMA sont offerts dans les CPA, qui peuvent être en établissement public ou en cabinet privé, à l'exception de la stimulation ovarienne par agents oraux hors insémination et hors FIV. La personne assurée peut privilégier un CPA où recevoir des services assurés de PMA ou encore changer de CPA en cours de traitement pour différentes raisons, à condition que les médecins qui y exercent soient participants au régime public d'assurance maladie du Québec. Actuellement, les CPA qui offrent des services assurés dans le cadre du *Programme PMA* sont répartis comme suit :

- 15 CPA en centre hospitalier offrant essentiellement des services de procréation assistée de niveau 2 ou 2+;
- deux CPA en centre hospitalier universitaire offrant des services de niveau 3;
- deux CPA en cabinet privé offrant des services de niveau 2;
- cinq CPA en cabinet privé offrant des services de niveau 3.

⁵ Le modèle logique du Programme PMA se retrouve à l'annexe 1.

De plus, trois CPA en cabinet privé de niveau 3 n'offrent pas de services assurés de PMA, puisque les médecins qui y pratiquent sont non participants au régime public d'assurance maladie.

Les différentes mesures mises en place dans la nouvelle mouture du Programme PMA visent l'atteinte d'un équilibre entre les coûts engendrés, l'accès donné à la population, ainsi que l'efficacité et la sécurité des services assurés.

2.2. Encadrement législatif

Le Programme PMA découle d'un ensemble d'encadrements législatifs et réglementaires, dont :

- Loi modifiant diverses dispositions en matière de procréation assistée (projet de loi 73);
- Loi sur l'assurance maladie (RLRQ, chapitre A-29)
- Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (RLRQ, chapitre A-29, r.5);
- Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (RLRQ, chapitre A-5.01);
- Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (RLRQ, chapitre A-5.01, r.1);
- Loi sur la santé publique (RLRQ, chapitre S-2.2).

2.3. Financement du Programme PMA

Certains services de PMA dispensés par les CPA, qu'ils soient en établissement ou en cabinet privé, peuvent se retrouver aux frais des personnes qui y ont recours, c'est-à-dire les activités hors critères d'admissibilité ou hors services assurés.

L'accès aux médicaments requis pour les activités de procréation assistée se fait par l'intermédiaire du régime général d'assurance médicaments. Les assureurs privés ont donc l'obligation d'inclure ces médicaments dans la couverture offerte aux assurés. Selon les données du précédent programme, il est estimé que les deux tiers des personnes qui ont recours au Programme PMA sont inscrites dans un régime privé d'assurance médicaments.

De plus, le MSSS soutient financièrement les établissements publics dans l'ensemble du développement des services. Le financement de consolidation des services de PMA en établissement inclut :

- Des équipements et les immobilisations nécessaires à la mise en place d'un CPA;
- Des fournitures médicales et du matériel requis pour organiser les services de PMA;
- Un chargé de projet et des ressources humaines, si requis.

Le Tableau [Tableau 22](#) ci-après présente, pour les cinq premières années du programme, le nombre de cycles de FIV estimé ainsi que l'impact financier du *Programme PMA*. Celui-ci est établi en fonction du financement octroyé pour les activités hors FIV et pour le nouveau programme auquel sont soustraits les coûts prévus des services de FIV et de la consolidation de l'offre de services en établissement. La première année prévoit un surplus budgétaire de l'ordre de 16,9M\$ étant donné l'augmentation graduelle anticipée des activités de FIV. Un équilibre est prévu pour les années subséquentes.

En contrôlant les coûts du programme et les activités qui sont assurées, le Gouvernement souhaite proposer un programme pérenne dont les services couverts seront balisés.

Tableau 2 - Impact financier du Programme PMA: 2021-2022 à 2025-2026

	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025	2025-2026
Nombre de cycles de FIV ⁶	1 750 FIV	5 250 FIV	5 250 FIV	5 250 FIV	5 250 FIV
Coût total du programme bonifié (FIV)	-30,2 M\$	-58,8 M\$	-58,8 M\$	-58,8 M\$	-58,8 M\$
Coût de consolidation de l'offre de services en établissement	-5,2 M\$	-5,9 M\$	-8,5 M\$	-8,5 M\$	-8,5 M\$
Budget annuel sommaire de PMA (activités hors FIV), 2019-2020	15,3 M\$	15,3 M\$	15,3 M\$	15,3 M\$	15,3 M\$
Budget ajouté au <i>Programme PMA</i>	37 M\$	49,4 M\$	52 M\$	52 M\$	52 M\$
Impact financier du <i>Programme PMA</i>	16,9 M\$	0,0 M\$	0,0 M\$	0,0 M\$	0,0 M\$

⁶ Le nombre de cycles de FIV résulte d'une estimation qui tient compte, entre autres, du volume de demandes annuelles de l'ancien Programme (année 2013-2014 où l'offre de services s'était stabilisée). L'estimation tient également compte de la demande anticipée à la suite de l'annonce du nouveau Programme, mais aussi du contexte de pandémie de COVID-19 et de la capacité des cliniques.

3. STRATÉGIE D'ÉVALUATION

Tel que requis par le C.T., le cadre d'évaluation sera déposé au plus tard le 31 janvier 2024 et le rapport final de l'évaluation, au plus tard le 31 janvier 2025. Ainsi, la démarche évaluative se déroulera sur une période d'environ une année, soit de janvier 2024 à janvier 2025.

La stratégie d'évaluation vise à répondre aux besoins en information du MSSS et plus particulièrement du SCT. L'évaluation permettra de :

- Identifier les facteurs qui ont influencé la mise en œuvre du programme;
- Valider si l'application du programme se fait à l'intérieur des balises établies;
- Vérifier si l'équilibre est atteint entre les coûts engendrés, l'accès donné à la population, ainsi que l'efficacité et la sécurité des services assurés.

3.1. Enjeux évaluatifs, objectifs, questions et démarche d'évaluation

Afin de répondre aux trois objectifs de l'évaluation présentés ci-haut, six questions ont été formulées, lesquelles sont regroupées sous quatre enjeux évaluatifs : la mise en œuvre, la conformité opérationnelle, la cohérence interne et l'efficacité opérationnelle. Le Tableau 33 présente l'articulation de ces éléments ainsi que la démarche d'évaluation associée à chacune des questions⁷.

Tableau 3 - Enjeux évaluatifs, objectifs, questions et démarche d'évaluation

Questions d'évaluation	Démarche
Objectif 1 : Identifier les facteurs qui ont influencé la mise en œuvre du Programme PMA	
Enjeu évaluatif 1 : Mise en œuvre	
a) Quels sont les facteurs internes et externes qui ont influencé la mise en œuvre du programme?	Analyser la prise en compte des recommandations du CSBE dans la nouvelle mouture du Programme PMA. Vérifier l'impact des facteurs sociaux, législatifs, organisationnels et logistiques sur la mise en œuvre du programme, notamment en termes de perception des délais d'accès et de volume d'activités.
Objectif 2 : Valider si l'application du programme se fait à l'intérieur des balises établies	
Enjeu évaluatif 2 : Conformité opérationnelle	
b) Le programme est-il géré conformément à son cadre légal et normatif quant : - Aux dépenses admissibles; - À l'admissibilité des usagers; - Aux modalités de versement de la subvention de la composante technique;	Analyser des indicateurs portant sur la conformité des services rendus et des modalités des versements par rapport aux normes du programme, ventilés selon des variables pertinentes, au besoin ⁸ : ○ Proportion des projets pour lesquels une demande d'admissibilité a été acceptée; ○ Distribution du nombre d'inséminations artificielles par projet; ○ Distribution du nombre de cycles de FIV initiés par projet; ○ Distribution et durée moyenne de la conservation des embryons entreposés par projet; ○ Proportion des montants prévus qui ont été versés pour la composante technique;

⁷ Il peut s'avérer que de nouveaux éléments apparaissent pertinents ou que certaines limites viennent modifier la démarche en cours.

⁸ Les variables pertinentes peuvent notamment être le type de CPA (public ou privé), la région, etc.

Questions d'évaluation	Démarche
- Au soutien financier pour la consolidation des services en établissement; - Aux permis et obligations des CPA.	○ Proportion des versements de la subvention de la composante technique effectués à la date prévue au calendrier; ○ Proportion du budget prévu qui a été octroyé pour la consolidation des services en établissement.
	Analyser les critères utilisés pour l'octroi des permis aux CPA et les obligations qui en découlent.
c) L'impact financier est-il nul tel que prévu, sinon quels sont les coûts réels engendrés par le programme?	Analyser des indicateurs portant sur les coûts engendrés, ventilés selon les types de services et d'autres variables pertinentes, au besoin⁹ : ○ Coûts des services de PMA; ○ Coût moyen par cycle de FIV.
Objectif 3 : Vérifier si l'équilibre est atteint entre les coûts engendrés, l'accès donné à la population, ainsi que l'efficacité et la sécurité des services assurés	
Enjeu évaluatif 3 : Cohérence interne	
d) Est-ce que les intrants et les activités qui ont été déployés pour mettre en œuvre le programme répondent aux objectifs?	Vérifier la présence d'enjeux liés : ○ aux composantes techniques; ○ à l'achat des paillettes de sperme; ○ à la consolidation des CPA en établissement; ○ à la dispensation des services couverts par le programme (financement, capacité, pertinence clinique, etc.). Apprécier le développement et le fonctionnement : ○ de SIPMA; ○ du système de gestion de l'admissibilité et de ses mécanismes de communication. Documenter les moyens mis de l'avant par le MSSS pour assurer le suivi : ○ des activités; ○ des coûts; ○ de l'efficacité des services (nombre de grossesses issues des services de PMA). Valider si les activités qui devaient permettre de rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA ont été mises en place¹⁰ : ○ octroi de permis aux CPA (nombre de permis de CPA émis par région sociosanitaire); ○ mise à jour des lignes directrices du Collège des médecins du Québec (CMQ); ○ certificat de conduite professionnelle des médecins; ○ mise en place du comité central d'éthique clinique en PMA (nombre de rencontres du comité central d'éthique clinique en PMA); ○ renforcement des pouvoirs d'inspection des enquêteurs; ○ mise en place d'ententes pour l'enseignement et la formation clinique (nombre d'étudiants et de résidents en médecine ayant accès à un CPA pour se former); ○ limite du nombre d'embryons transférés à 1 ou 2, lorsque médicalement indiqué (distribution du nombre d'embryons transférés par transfert d'embryon); ○ procédure de consentement pour la disposition des gamètes et des embryons surnuméraires (nombre de CPA ayant optimisé la procédure de disposition des gamètes et des embryons surnuméraires); ○ surveillance de l'état de santé de la population.

⁹ Ibid.

¹⁰ Les indicateurs associés aux activités sont présentés entre parenthèses.

Questions d'évaluation	Démarche
e) Y a-t-il lieu d'ajuster les critères d'admissibilité et l'offre de services en fonction des coûts et des résultats observés?	Analyser des indicateurs¹¹ portant sur les services offerts et les coûts qui leur sont rattachés, ventilés selon des variables pertinentes, au besoin¹² : ○ ratio des services de PMA rendus en établissement versus en cabinet privé; ○ nombre d'inséminations artificielles; ○ nombre de cycles de FIV initiés; ○ nombre de prélèvements d'ovules (FIV); ○ nombre de transferts d'embryons, au total et par projet (FIV); ○ nombre d'embryons entreposés au total et par projet; ○ distribution et durée moyenne de la conservation des embryons entreposés par projet; ○ distribution du nombre de transferts d'embryons par projet (FIV); ○ nombre de grossesses multiples issues d'inséminations artificielles ou de FIV; ○ nombre de paillettes de sperme provenant de banques de sperme; ○ nombre de personnes ayant reçu des services de préservation de la fertilité; ○ coûts des services de PMA; ○ coût moyen par cycle de FIV. Documenter la position des CPA à l'égard des critères d'admissibilité et de l'offre de services actuelle.
Enjeu évaluatif 4 : Efficacité opérationnelle	
f) Les objectifs spécifiques du programme sont-ils atteints quant : - À l'offre de services assurés; - Au suivi des activités, des coûts et de l'efficacité; - Au rehaussement de la qualité, la sécurité et l'éthique.	Porter un regard transversal sur l'ensemble des résultats d'évaluation obtenus par le biais des démarches précédentes.

3.2. Indicateurs

Les indicateurs présentés dans le Tableau 3 seront documentés sur une base annuelle. Il est à noter que, à moins qu'un indicateur porte sur un type de service en particulier (FIV ou insémination artificielle), le résultat pourra être ventilé selon le type de service ainsi que d'autres variables pertinentes, au besoin.

La lecture de ces indicateurs permettra de suivre l'évolution du *Programme PMA* sur trois temps de mesure : les années financières 2021-2022, 2022-2023 et 2023-2024.

Au besoin, et sous réserve de leur disponibilité, des données de l'ancien programme de PMA pourront être utilisées à titre comparatif et seront basées sur l'année financière 2013-2014, correspondant au temps moins un (T-1) de la démarche d'évaluation. Cette dernière a été choisie car elle correspond à la dernière année de référence de l'ancien programme dont le volume des activités de FIV n'a pas été influencé par l'annonce de la fin du programme. D'ailleurs, à des fins de comparaison, il sera possible de cibler, dans les données administratives, les personnes qui ont bénéficié de l'ancien programme et qui répondent aux critères d'admissibilité du nouveau programme.

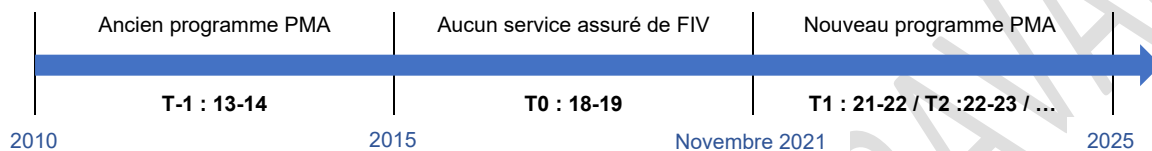
¹¹ Il était initialement prévu d'intégrer le nombre de naissances issues de la PMA dans cette analyse, mais tel qu'expliqué à la section **Erreur! Source du renvoi introuvable.**, cette information ne sera pas disponible.

¹² Les variables pertinentes peuvent notamment être le type de CPA (public ou privé), la région, etc.

De même, les données comparatives sur les volumes d'activités assurées et non assurées rendus entre 2015 et 2021 seront basées sur la dernière année de cette période dont le volume des activités de FIV n'a pas été influencé par l'annonce d'un nouveau programme. C'est pourquoi, à moins d'indication contraire et sous réserve de leur disponibilité, les données de référence seront basées sur l'année financière 2018-2019, correspondant au temps zéro (T0) de la démarche d'évaluation.

La ligne du temps illustrée à la **Erreur! Source du renvoi introuvable.** précise les différents temps de mesure susmentionnés. Les services rattachés à ces différentes périodes sont précisés au Tableau 1. [Historique des principaux services assurés de PMA depuis 2010](#) de la page 2.

Figure 1 - Temps de mesure



Il est à noter que le suivi de certains indicateurs initialement prévus ne sera pas possible étant donné le report du déploiement du système d'informations en PMA (SIPMA), lequel devait rendre disponibles les variables nécessaires à leur calcul. Par le fait même, les effets découlant des services assurés et des services non assurés ne pourront pas être comparés. Au moment d'écrire ce cadre d'évaluation, SIPMA est toujours en développement et il est certain qu'il ne sera pas fonctionnel à compter de 2023-2024. Advenant qu'il soit déployé au cours de cette démarche d'évaluation, la période pendant laquelle les intervenants spécialisés en PMA l'auront alimenté ne sera pas suffisamment longue pour permettre aux données d'être utilisées dans le cadre de cette évaluation. Conséquemment, les indicateurs qui ne pourront être suivis sont essentiellement des indicateurs d'effets, soit :

- Nombre de naissances issues de la PMA;
- Pourcentage de naissances vivantes par cycle;
- Taux de naissances multiples parmi les naissances vivantes issues de la PMA;
- Distribution de l'âge gestationnel et taux de naissances prématurées parmi les naissances vivantes issus de la PMA;
- Nombre de complications et hospitalisations rattachées aux services de PMA;
- Nombre de complications rattachées aux grossesses issues de PMA.

3.3. Méthodes de collecte et de traitement des données

La démarche d'évaluation proposée repose sur le recours à des méthodes mixtes alliant à la fois des données quantitatives et qualitatives qui seront issues de différentes sources de données. La triangulation des sources de données permettra de considérer différents points de vue et ainsi parvenir à une compréhension plus riche du programme évalué. Plus spécifiquement, les méthodes envisagées sont présentées ci-dessous.

La matrice d'évaluation détaillée présentant la collecte envisagée pour chaque question et objectif d'évaluation peut être consultée à l'Annexe 2.

➤ Données clinico-administratives

Les données à partir desquelles seront obtenus les indicateurs décrits à la section **Erreur! Source du renvoi introuvable.** proviendront de diverses sources¹³ :

- Le système d'admissibilité de la RAMQ (SEL);
- La banque de données portant sur la clientèle hospitalière (MED-ECHO);
- Le système de facturation des médecins (RAMQ);
- Données du MSSS sur la gestion du programme (financement, versement, permis, etc.);
- Données clinico-administratives des CPA;
- Canadian Assisted reproductive technologies register¹⁴ (CARTR);
- Toute autre base de données pertinentes.

Les logiciels SAS et Excel seront utilisés pour traiter et présenter ces données. Ainsi, un portrait global de la situation et de son évolution à travers les différents temps de mesure sera présenté via des tableaux agrégés et des graphiques statistiques. Celui-ci portera, entre autres, sur les services rendus, la clientèle desservie et les coûts engendrés.

➤ Démarche terrain

Au printemps 2024, des entrevues individuelles et des groupes de discussion sont prévus auprès des différentes catégories d'acteurs impliqués dans le *Programme PMA*. Cette collecte portera sur la période allant de novembre 2021 (moment du déploiement du *Programme PMA*) au printemps 2024.

Ainsi, la démarche se concentrera sur les principaux acteurs responsables de la mise en œuvre et du suivi du *Programme PMA*, mais également sur ceux qui appliquent le programme dans le cadre de leur pratique professionnelle.

ACTEURS RESPONSABLES DE LA MISE EN ŒUVRE ET DU SUIVI DU *PROGRAMME PMA*

Pour chacune des catégories d'acteurs suivants, il est prévu de réaliser une entrevue semi-dirigée. Plus précisément, il s'agira de quatre entrevues individuelles ou en petits groupes dont la composition va comme suit :

- Responsable du projet de surveillance de la santé de la population à la Direction générale de la santé publique (DGSP) et pilote d'orientation SIPMA (1 à 2 personnes);
- Responsable du système de gestion de l'admissibilité (RAMQ) (1 personne);
- Professionnelle et/ou gestionnaire de la Direction santé mère-enfant (1 ou 2 personnes);
- Membres du comité central d'éthique clinique en PMA (2 ou 3 personnes).

Les entretiens réalisés permettront notamment de documenter les facteurs qui ont influencé la mise en œuvre du Programme PMA, mais également de questionner les activités et/ou les mécanismes mis en place afin de contrôler les coûts et de rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique du programme.

¹³ Il était initialement prévu d'intégrer les données de SIPMA dans cette consultation, mais tel qu'expliqué à la section **Erreur! Source du renvoi introuvable.**, cette source de données ne sera pas disponible.

¹⁴ Les informations tirées de CARTR seront des statistiques publiées et non des données brutes nécessitant un traitement.

La collecte de données auprès des acteurs chargés d'appliquer le programme s'effectuera dans un échantillon de quatre à cinq régions. Comme un petit nombre de CPA exercent des activités de procréation assistée dans chaque région, et que peu d'acteurs y œuvrent, les régions ciblées ne seront pas identifiées dans les différents livrables liés à cette évaluation, et ce, afin d'assurer l'anonymat des acteurs rencontrés.

Pour chacune de ces régions, un CPA en établissement sera visité, ainsi qu'un CPA en cabinet privé, le cas échéant, ce qui représente entre quatre et sept CPA. Ces régions seront sélectionnées sur la base des critères suivants :

- la présence de CPA en établissement ou en cabinet privé;
- la réalité géographique;
- le niveau des CPA (2, 2+ ou 3).

Dans tous les CPA ciblés, une entrevue semi-dirigée, individuelle ou en petit groupe, aura lieu avec chacune des catégories d'acteurs suivants, pour un total de trois entrevues par CPA. Le Tableau 4 présente les précisions quant aux entrevues réalisées pour chaque catégorie d'acteur.

Tableau 4 – Précisions quant aux acteurs rencontrés dans les CPA

Catégorie d'acteurs	Nombre de personnes par entrevue	Nombre total de personnes rencontrées pour l'ensemble des entrevues
1. Obstétriciens-gynécologues surspécialisés en endocrinologie gynécologique de la reproduction et infertilité (EGRI), obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille (niveau 2) pouvant dispenser des services de PMA de « niveau 2 et plus » et exerçant dans des CPA en établissement ou en cabinet privé	1	4 à 7
2. Infirmières en PMA qui exercent dans des CPA de « niveau 2 et plus », en établissement ou en cabinet privé	2	8 à 14
3. Directeurs médicaux et gestionnaires des CPA pouvant dispenser des services de PMA de « niveau 2 et plus »	1	4 à 7

Les entretiens seront l'occasion de documenter, sans toutefois s'y restreindre, l'application du Programme PMA par les CPA en fonction des modalités établies, des conditions mises à leur disposition (ex. : financière ou législative) et de leur positionnement quant aux critères d'admissibilité et l'offre de services.

Enfin, avec l'accord des participants, les propos tenus lors des entrevues et des groupes de discussion seront enregistrés sur support numérique, et ce, dans l'unique objectif de faciliter la prise de note et la transcription sous forme de résumé. Afin d'assurer la confidentialité des propos tenus, seuls les évaluateurs ayant signé une entente de confidentialité auront accès au contenu

audio et aux transcriptions qui en découleront. Pour ce faire, les fichiers audios et manuscrits issus de cette démarche seront conservés dans un endroit sécurisé, muni d'un mot de passe. L'écoute des entretiens sera effectuée à partir d'une grille d'analyse permettant de regrouper les propos en fonction des principales thématiques abordées par les différents acteurs rencontrés. À partir des notes et résumés d'entrevues, les données qualitatives feront l'objet d'une analyse de contenu thématique. Les analyses ainsi produites seront classées par tri descendant. Une sélection d'extraits pourra également être faite afin d'appuyer certains propos rapportés.

➤ **Analyse documentaire**

La documentation pertinente en lien avec le programme sera également mise à profit. À cet effet, les comptes rendus de réunion du comité central d'éthique et le rapport du CSBE publié en 2014 seront consultés. Les mémoires et les projets de loi jugés pertinents pourront également être considérés.

DOCUMENT DE TRAVAIL

3.4. Limites de l'évaluation

Comme toute démarche évaluative, celle proposée pour ce projet de démonstration comporte certaines limites :

- SIPMA ne sera pas fonctionnel à compter de 2023-2024, tel que prévu. Les conséquences qui en découlent sont précisées à la section 3.2. Parmi celles-ci, soulignons l'impossibilité d'évaluer les risques obstétricaux pour les femmes qui reçoivent les traitements ou les risques pour les enfants qui en sont issus, lesquels sont des effets recherchés du programme de PMA.
- Comme les projets de PMA sont des projets à long terme, allant de la première consultation en fertilité, à la dispensation des services de PMA, jusqu'à l'obtention d'une grossesse et à la naissance d'un enfant, peu de projets auront complété ce cheminement au cours de la période observée par l'évaluation. Les indicateurs liés aux effets du programme seront d'autant plus difficiles à mesurer dans le cadre de ce projet d'évaluation.

DOCUMENT DE TRAVAIL

4. GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION

4.1. Mandat du comité de suivi d'évaluation

La réalisation des travaux d'évaluation est portée par la fonction d'évaluation de la Direction de l'évaluation (DÉ) du MSSS. Cette évaluation bénéficiera du soutien du comité de suivi, mis en place par la DÉ, en collaboration avec la Direction santé mère-enfant (DSME), comme le préconise la politique d'évaluation du MSSS¹⁵.

Le comité d'évaluation permet aux membres qui le composent de suivre les travaux d'évaluation et de donner leur avis sur certaines étapes de la démarche, notamment en ce qui concerne le cadre d'évaluation et le rapport final. Le rôle du comité consiste à s'assurer que les travaux en cours répondent aux objectifs poursuivis. En ce sens, les membres doivent prendre connaissance des différents livrables et les commenter. Ils doivent également accompagner la démarche des évaluateurs afin d'assurer la cohérence et la crédibilité de l'analyse par leur expertise respective. À cette fin, deux rencontres sont prévues, soit une à l'automne 2023 et l'autre à l'automne 2024.

4.2. Composition du comité de suivi de l'évaluation

Le comité d'évaluation est formé de représentants des principales parties prenantes. Il est composé comme suit :

- Représentants du MSSS :
 - Équipe d'évaluation du MSSS (deux professionnelles et une gestionnaire);
 - Équipe chargée de la mise en œuvre du Programme PMA au MSSS (une professionnelle et une gestionnaire);
- Représentants des principaux acteurs clés œuvrant dans les CPA publics et privés:
 - Directeur médical de CPA qui joue aussi le rôle d'EGRI;
 - Infirmière dans un CPA.

¹⁵ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (2017). *Politique d'évaluation du ministère de la Santé et des Services sociaux*, Gouvernement du Québec, 17 p.

5. ÉCHÉANCIER DES TRAVAUX D'ÉVALUATION

Le Tableau 5 présente les principaux jalons concernant l'évaluation du Programme PMA ainsi que leur échéancier respectif.

Tableau 5 - Échéanciers des principales étapes et du dépôt des livrables de l'évaluation

TRAVAUX D'ÉVALUATION	ÉCHÉANCIER
Présentation du cadre d'évaluation au comité d'évaluation	Décembre 2023
Dépôt du cadre d'évaluation au CODIR et SCT	Janvier 2024
Collecte de données : - Entrevues et groupes de discussion - Extraction des données clinico-administratives - Analyse documentaire	Printemps 2024
Analyse des données et rédaction du rapport final d'évaluation	Été - Automne 2024
Présentation des résultats finaux au comité d'évaluation	Automne 2024
Dépôt du rapport d'évaluation au CODIR et SCT	Janvier 2025

Annexe 1 : Modèle logique du Programme de procréation médicalement assistée

	Contexte		
Raison d'être	▪ Environ 15% de la population canadienne vivait avec des problèmes d'infertilité en 2015 et une partie de la population se trouve dans l'incapacité de se reproduire. ▪ Les activités de PMA sont des soins de santé reconnus pour permettre d'accéder au projet parental malgré des problèmes d'infertilité ou une incapacité de se reproduire. ▪ Un programme assurant la couverture de davantage de services, dont la fécondation in vitro (FIV), a été en vigueur de 2010 à 2015, mais a pris fin à la suite de dépassements de coûts importants et de dérives éthiques. Par la suite, seuls les services de stimulation ovarienne hors FIV, d'insémination artificielle, les médicaments et les services requis à des fins de préservation de la fertilité en cas de cancer étaient assurés par le régime public. Un crédit d'impôt remboursable pour l'infertilité est aussi en place. ▪ Dépôt le 11 novembre 2020 du projet de loi 73 modifiant diverses dispositions en matière de procréation assistée. Sanctionné le 11 mars 2021. Les dispositions de la Loi concernant les services assurés sont entrées en vigueur le 15 novembre 2021 par décret (décret 1407-2021 du 3 novembre 2021).		
	Pourquoi Les services de PMA sont un moyen performant d'augmenter la natalité lorsqu'ils sont accompagnés de conditions assurant une prestation sécuritaire et fondée sur une pratique permettant d'atteindre les meilleurs taux de succès.	Par qui ▪ Programme du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) avec la collaboration de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et des centres de procréation assistée (CPA) en établissement ou en cabinet privé. ▪ Les médecins exerçant à l'extérieur de CPA sont autorisés à prescrire la stimulation ovarienne orale, tous les autres services de PMA doivent être effectués dans un CPA détenteur d'un permis délivré par le MSSS.	
	Pour qui ▪ Les personnes qui répondent aux critères d'admissibilité ou qui ont recours à des services de préservation de la fertilité avant un traitement gonadotoxique ou avant l'ablation de l'ensemble des testicules ou des ovaires. ▪ Les patients non admissibles aux services assurés de PMA ont accès aux services, à leurs frais, et peuvent être admissibles à un crédit d'impôt.	Critères d'admissibilité : ▪ être assuré par le RAMQ; ▪ avoir un problème d'infertilité ou une incapacité à se reproduire (femmes seules ou couples femme-femme); ▪ ne pas avoir eu de stérilisation volontaire; ▪ être âgées de 18 ans et plus au début des traitements; ▪ pour la femme, l'âge limite est de : - 42 ans moins un jour lors du transfert d'embryon; - 41 ans moins un jour au moment de tout autre traitement de PMA; ▪ ne pas avoir eu de services assurés dans le cadre d'un autre projet de PMA depuis le 15 novembre 2021; ▪ évaluation positive par un psychologue ou un travailleur social, si demandé par le médecin.	
Objectif principal	Doter le Québec d'un programme renouvelé de services assurés de PMA en ayant le souci de ne pas accentuer les risques obstétricaux pour les femmes qui reçoivent les traitements ou les risques pour les enfants qui en sont issus.		
Objectifs spécifiques	1. Offrir des services de PMA couverts par le régime d'assurance maladie du Québec et la couverture des médicaments requis selon les paramètres du régime général d'assurance médicaments 2. Se doter des moyens de bien planifier et suivre l'offre de services en PMA et les coûts qui y sont associés 3. Rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA		
Nature de l'intervention	▪ Attribution des composantes techniques aux CPA en établissement et en cabinet privé (MSSS). ▪ Vérification de l'admissibilité de la clientèle à chaque nouveau service de PMA pour tous les membres du projet de PMA (RAMQ). ▪ Attribution de la rémunération médicale (RAMQ). ▪ Couverture des médicaments requis selon les paramètres du régime général d'assurance médicaments (RAMQ). ▪ Offre de services en PMA à toute la clientèle admissible et non admissible aux services assurés (CPA). ▪ Soumettre la vérification de l'admissibilité de la clientèle à la RAMQ (CPA). ▪ Révision au besoin, des critères d'admissibilité et les balises du programme de PMA (MSSS). ▪ Hébergement du système d'information en PMA (MSSS). ▪ Suivi clinico-administratif du Programme PMA (MSSS). ▪ Hébergement de la banque de données du système de gestion de l'admissibilité via le Service en ligne (RAMQ). ▪ Alimenter le système d'information en PMA (CPA). ▪ Déterminer les critères pour l'émission de permis des CPA et délivrer ces permis (MSSS). ▪ Surveillance de l'état de santé de la population ayant recours à des services de PMA (MSSS). ▪ Formation de résidents en médecine (CPA).		
Intrants	Coûts du programme PMA ▪ Composantes techniques des services assurés requis et achat des paillettes de sperme dans le cadre de ces services : 30,2M\$ en 2021-2022 et 58,8M\$/an ensuite ▪ Les sommes versées en crédit d'impôt ne sont pas incluses. Consolidation des CPA en établissement ▪ Équipements, immobilisations, fournitures médicales, chargé de projet et ressources humaines, si requis : 5,2M\$ en 2021-2022, 5,9M\$ en 2022-2023 et 8,5M\$/an ensuite Ressources informationnelles – SIPMA et système de gestion de l'admissibilité ▪ Coût de développement inclus dans les coûts de fonctionnement de la première année. ▪ Coût de fonctionnement inclus dans le nouveau financement octroyé. ▪ 1 pilote d'orientation (1 ETC) pour le déploiement et le fonctionnement du SIPMA.		
Activités et extrants	▪ Gestion de l'admissibilité (Proportion des services rendus pour lesquels une demande d'admissibilité a été acceptée). ▪ Insémination artificielle (Nombre d'inséminations artificielles) : - Maximum de six inséminations artificielles renouvelables après chaque naissance vivante; - Services requis à des fins de prélèvement de sperme du conjoint ou toutes les paillettes d'un don dirigé ou un maximum de six paillettes d'une banque de sperme (Nombre de paillettes de sperme provenant de banques de sperme); - Cycles ovulatoires stimulés ou naturels modifiés et les agents oraux ou injectables utilisés. ▪ Un cycle de FIV à vie (Nombre de cycles de FIV initiés) : - Services requis à des fins de prélèvement de sperme du conjoint ou une paillette d'un don dirigé ou une paillette d'une banque de sperme (Nombre de paillettes de sperme provenant de banques de sperme); - Stimulation ovarienne pouvant comprendre deux cycles ovulatoires si aucun ovule n'est obtenu à l'issue du premier; - Prélèvement d'ovules d'une seule personne (Nombre de prélèvements d'ovules); - Fécondation et culture des embryons; - Transfert de tous les embryons issus du cycle de FIV (Nombre de transferts d'embryons, au total et par personne); - Congélation et entreposage des embryons pendant un maximum d'un an (Nombre d'embryons entreposés et durée de leur conservation). ▪ Préservation de la fertilité (Nombre de personnes ayant reçu des services de préservation de la fertilité) : - Stimulation ovarienne; - Prélèvement d'ovules ou de tissus ovariens; - Prélèvement de sperme ou de tissus testiculaires; - Fécondation et culture des embryons; - Congélation et entreposage du sperme, des ovules, des tissus ovariens ou testiculaires ou des embryons pour une durée de cinq ans ou jusqu'à ce que la personne assurée atteigne l'âge de 25 ans, selon la dernière éventualité. ▪ Stimulation ovarienne orale hors FIV et hors insémination artificielle. ▪ Collecter des renseignements sur les services de PMA rendus afin de : - Suivre les activités, les coûts et l'efficacité des services sous la forme d'un tableau de bord (Coûts des services de PMA et nombre de grossesses issues des services de PMA). ▪ Exercer toutes les activités de PMA dans un CPA, excepté la prescription de stimulants ovariens oraux (Nombre de permis de CPA émis par région sociosanitaire). ▪ Mettre à jour les lignes directrices du Collège des médecins du Québec (CMQ) en matière de PMA. ▪ Exiger un certificat de conduite professionnelle aux médecins. ▪ Mettre en place un comité central d'éthique clinique en PMA (Nombre de rencontres du comité central d'éthique clinique en PMA). ▪ Renforcer les pouvoirs d'inspection et désignation des enquêteurs. ▪ Permettre les ententes de services avec des CPA en cabinet privé pour l'enseignement et la formation clinique (Nombre d'étudiants et de résidents en médecine ayant accès à un CPA pour se former). ▪ Limiter le nombre d'embryons transférés à la suite d'une FIV à 1 ou 2, lorsque médicalement indiqué (Distribution du nombre d'embryons transférés par transfert d'embryon). ▪ Requérir le consentement pour la disposition des embryons lorsque la personne ne peut être rejointe depuis plus de 5 ans (Nombre de CPA ayant optimisé la procédure de disposition des gamètes et des embryons surnuméraires). ▪ Surveiller l'état de santé de la population (Nombre de grossesses multiples issues de la FIV et nombre de complications qui leur sont rattachées).		
Effets immédiats et intermédiaires	▪ Augmentation du nombre de grossesses et d'enfants issus de la PMA. ▪ Augmentation du nombre de FIV. ▪ Augmentation de la proportion des FIV en établissement (public vs privé). ▪ Diminution du nombre d'inséminations artificielles assurées. ▪ Augmentation des services de préservation de la fertilité avant un traitement gonadotoxique ou avant l'ablation de l'ensemble des testicules ou des ovaires. ▪ Ajustement des critères d'admissibilité et des balises du programme PMA selon les coûts observés et les résultats obtenus. ▪ Diminution du fardeau financier pour les personnes ayant recours aux services assurés de FIV. ▪ Maintien ou diminution du taux de grossesses multiples à la suite d'une FIV et diminution des complications qui y sont rattachées. ▪ Répartition des CPA en dehors de la métropole. ▪ Ajustement des critères d'émission des permis des CPA. ▪ Augmentation du nombre d'étudiants et de résidents en médecine ayant accès à un CPA pour se former.		
Effet ultime	Permettre à la population présentant des problèmes d'infertilité ou une incapacité à se reproduire d'accéder au projet parental.		

Annexe 2 : Matrice d'évaluation

QUESTION D'ÉVALUATION	THÈMES/ÉLÉMENTS ABORDÉS (LISTE NON EXHAUSTIVE)	INDICATEURS POTENTIELS	MÉTHODES DE COLLECTE ET SOURCES DE DONNÉES	ÉCHÉANCIER
Objectif : IDENTIFIER LES FACTEURS QUI ONT INFLUENCÉ LA MISE EN ŒUVRE DU PROGRAMME PMA				
Enjeu évaluatif n°1 : MISE EN ŒUVRE				
a) Quels sont les facteurs internes et externes qui ont influencé la mise en œuvre du programme?	- Perception du délai d'accès aux services assurés; - Capacité des CPA en termes de ressources humaines; - Fluidité de la trajectoire de services; - Communication entre les CPA partenaires; - Communication avec les bénéficiaires des services; - Contexte social (pandémie); - Déploiement de SIPMA; - Soutien financier pour la consolidation des services en établissement; - Contexte législatif (projets de Loi 73 et Loi 13); - Adhésion aux nouvelles modalités du programme.	Volume de demandes.	Analyse documentaire - Le rapport du CSBE publié en 2014; - Les mémoires pertinents; - Les projets de loi pertinents. Entrevues individuelles ou en petits groupes - EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; - Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA; - Infirmières en PMA; - Professionnelle et/ou gestionnaire de la DSME; - Pilote d'orientation de SIPMA; - Responsable du système de gestion de l'admissibilité (RAMQ); - Responsables du projet de surveillance de la santé de la population à la DGSP.	Hiver – Printemps 2024 Printemps 2024
Objectif : VALIDER SI L'APPLICATION DU PROGRAMME SE FAIT À L'INTÉRIEUR DES BALISES ÉTABLIES				
Enjeu évaluatif n°2 : CONFORMITÉ OPÉRATIONNELLE				
b) Le programme est-il géré conformément à son cadre légal et normatif quant : - Aux dépenses admissibles; - À l'admissibilité des usagers; - Aux modalités de versement de la subvention; - Au soutien financier pour la consolidation des services en établissement; - Aux permis et obligations des CPA.	- Critères utilisés pour l'octroi des permis aux CPA; - Obligations des CPA découlant de l'obtention d'un permis.	- Proportion des projets pour lesquels une demande d'admissibilité a été acceptée; - Distribution du nombre d'inséminations artificielles par projet; - Distribution du nombre de cycles de FIV initiés par projet; - Distribution et durée moyenne de la conservation des embryons entreposés par projet; - Nombre de personnes ayant reçu des services de préservation de la fertilité; - Proportion des montants prévus qui ont été versés pour la composante technique; - Proportion des versements de la subvention de la composante technique effectués à la date prévue au calendrier; - Proportion du budget prévu qui a été octroyé pour la consolidation des services en établissement.	Analyse de données clinico-administratives - Le système d'admissibilité de la RAMQ (SEL); - La banque de données portant sur la clientèle hospitalière (MED-ECHO); - Le système de facturation des médecins; - Données du MSSS sur la gestion du programme (financement, versement, permis, etc.); - Canadian Assisted reproductive technologies register (CARTR); - Données clinico-administratives des CPA.	Printemps 2024
c) L'impact financier est-il nul tel que prévu, sinon quels sont les coûts réels engendrés par le programme?	N/A	- Coûts du Programme PMA; - Coût moyen par cycle de FIV.	Analyse de données clinico-administratives - Le système d'admissibilité de la RAMQ (SEL); - La banque de données portant sur la clientèle hospitalière (MED-ECHO); - Le système de facturation des médecins; - Données du MSSS sur la gestion du programme (financement, versement, permis, etc.); - Canadian Assisted reproductive technologies register (CARTR); - Données clinico-administratives des CPA.	Printemps 2024

QUESTION D'ÉVALUATION	THÈMES/ÉLÉMENTS ABORDÉS (LISTE NON EXHAUSTIVE)	INDICATEURS POTENTIELS	MÉTHODES DE COLLECTE ET SOURCES DE DONNÉES	ÉCHÉANCIER
Objectif : VÉRIFIER SI L'ÉQUILIBRE EST ATTEINT ENTRE LES COÛTS ENGENDRÉS, L'ACCÈS DONNÉ À LA POPULATION, AINSI QUE L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DES SERVICES ASSURÉS				
Enjeu évaluatif n°3 : COHÉRENCE INTERNE				
d) Est-ce que les intrants et les activités qui ont été déployés pour mettre en œuvre le programme répondent aux objectifs?	Structure du programme ○ Capacité (en termes de ressources humaines disponibles); ○ Financement; ○ Composante technique; ○ Achat des paillettes de sperme; ○ Consolidation des CPA en établissement; ○ Gamme de services assurés.	N/A	Entrevues individuelles ou en petits groupes ○ EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; ○ Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA.	Printemps 2024
	Développement et fonctionnement des systèmes d'information ○ Fiabilité de l'information; ○ Disponibilité de l'information; ○ Performance des systèmes d'information; ○ Mécanismes de contrôle; ○ Financement.	N/A	Entrevues individuelles ou en petits groupes ○ EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; ○ Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA; ○ Pilote d'orientation SIPMA; ○ Responsable du système de gestion de l'admissibilité (RAMQ);	
	Suivi du programme ○ Mécanismes de contrôle et de suivi en place; ○ Fréquence du suivi.	N/A	Entrevues individuelles ou en petits groupes ○ EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; ○ Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA; ○ Responsables du projet de surveillance de la santé de la population à la DGSP; ○ Responsable du système de gestion de l'admissibilité (RAMQ); ○ Professionnelle et/ou gestionnaire de la DSME.	
	Activités du programme liées à la qualité, la sécurité et l'éthique <u>Enseignement clinique</u> ○ Accessibilité de la formation; ○ Promotion de la formation; ○ Rétention des étudiants et des résidents formés; ○ Intérêt des étudiants et des résidents en médecine vs besoin dans le milieu; ○ Capacité des CPA à accueillir des étudiants et des résidents. <u>Comité éthique</u> ○ Utilité perçue; ○ Fréquence des rencontres; ○ Mandat/rôle du comité; ○ Composition du comité. <u>Autres activités</u> ○ Jugement clinique; ○ Pression de la clientèle; ○ Compétence clinique; ○ Mécanismes de contrôle.	○ Nombre de permis de CPA émis par région sociosanitaire; ○ Nombre de rencontres du comité central d'éthique clinique en PMA; ○ Nombre d'étudiants et de résidents en médecine ayant accès à un CPA pour se former; ○ Distribution du nombre d'embryons transférés par transfert d'embryon; ○ Nombre de CPA ayant optimisé la procédure de disposition des gamètes et des embryons surnuméraires.	Entrevues individuelles ou en petits groupes ○ EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; ○ Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA; ○ Membre du comité central d'éthique clinique en PMA; ○ Responsables du projet de surveillance de la santé de la population à la DGSP. Analyse documentaire ○ Compte-rendu du comité central d'éthique.	

QUESTION D'ÉVALUATION	THÈMES/ÉLÉMENTS ABORDÉS (LISTE NON EXHAUSTIVE)	INDICATEURS POTENTIELS	MÉTHODES DE COLLECTE ET SOURCES DE DONNÉES	ÉCHÉANCIER
e) Y a-t-il lieu d'ajuster les critères d'admissibilité et l'offre de services en fonction des coûts et des résultats observés?	○ Adhésion envers les critères établis; ○ Place du jugement clinique (lors de situations particulières par exemple); ○ Soutien psychosocial aux bénéficiaires des services; ○ Recours aux évaluations psychosociales; ○ Uniformisation des services entre les cliniques; ○ Critères d'admissibilité; ○ Encadrement et législation; ○ Financement / Services assurés.	○ Ratio des services de PMA rendus en établissement versus en cabinet privé; ○ Nombre d'inséminations artificielles; ○ Nombre de cycles de FIV initiés; ○ Nombre de prélèvements d'ovules (FIV); ○ Nombre de transferts d'embryons, au total et par projet (FIV); ○ Nombre d'embryons entreposés au total et par projet; ○ Distribution et durée moyenne de la conservation des embryons entreposés par projet; ○ Nombre de grossesses multiples issues d'inséminations artificielles ou de FIV; ○ Nombre de paillettes de sperme provenant de banques de sperme; ○ Nombre de personnes ayant reçu des services de préservation de la fertilité; ○ Coûts du programme de PMA; ○ Coût moyen par cycle de FIV.	Entrevues individuelles ou en petits groupes ○ EGRI, obstétriciens-gynécologues ou médecins de famille en PMA; ○ Directeurs médicaux ou gestionnaires de CPA; ○ Infirmières en PMA; ○ Membre du comité central d'éthique clinique en PMA. Analyse de données clinico-administratives ○ Le système d'admissibilité de la RAMQ (SEL); ○ La banque de données portant sur la clientèle hospitalière (MED-ECHO); ○ Le système de facturation des médecins; ○ Données du MSSS sur la gestion du programme (financement, versement, permis, etc.); ○ Canadian Assisted reproductive technologies register (CARTR); ○ Données clinico-administratives des CPA.	Printemps 2024
Enjeu évaluatif n°4 : EFFICACITÉ OPÉRATIONNELLE				
f) Les objectifs spécifiques du programme sont-ils atteints quant : - À l'offre de services assurés; - Au suivi des activités, des coûts et de l'efficacité; - Au rehaussement de la qualité, la sécurité et l'éthique.	Porter un regard transversal sur l'ensemble des résultats d'évaluation obtenus par le biais des démarches précédentes.			Printemps 2024