

DE : Monsieur Lionel Carmant
Ministre délégué à la Santé et aux Services sociaux

Le 19 octobre 2020

Monsieur Christian Dubé
Ministre de la Santé et des Services sociaux

TITRE : Règlement modifiant le Règlement sur le régime général d'assurance médicaments

PARTIE ACCESSIBLE AU PUBLIC

1- Contexte

Les activités de procréation assistée se définissent comme tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations en laboratoire. Elles incluent l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains; l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur; le diagnostic génétique préimplantatoire; la conservation d'embryons; et le transfert, frais ou congelés, d'embryons chez une femme.

Le 19 juin 2009, la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01, ci-après la « Loi ») a été adoptée à l'Assemblée nationale. Cette loi visait à encadrer les activités cliniques et de recherche en matière de procréation médicalement assistée (PMA) de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Cet encadrement avait pour objectif de protéger la santé des personnes, plus particulièrement celle des femmes ayant recours à des services de PMA et celle des enfants qui en sont issus. La loi précitée modifiait également la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, ci-après la « LAM ») afin que les services de PMA déterminés par règlement soient des services assurés au sens de cette loi.

Le 5 août 2010, le Programme québécois de procréation assistée (Programme) a été mis en place avec l'entrée en vigueur de la plupart des dispositions de la Loi, du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01, r. 1, ci-après le « Règlement ») et des modifications au Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, r. 5, ci-après le « RALAM »).

Les services ont été populaires et les coûts du Programme ont atteint 68,2 M\$ en 2013-2014, dépassant largement les prévisions budgétaires. À l'époque, les seuls critères d'admissibilité étaient d'avoir sa carte d'assurance maladie et d'être en âge de procréer.

Plusieurs questions éthiques ont aussi été soulevées quant aux conditions dans lesquelles étaient administrées les activités de PMA. Plusieurs cas problématiques ont été soulevés, par exemple : des services rendus à des personnes n'ayant pas les capacités parentales,

des services rendus à des personnes dont la condition de santé ou l'âge avancé ne permettait pas d'assurer une grossesse sécuritaire, un nombre non requis de répétitions de certains soins comme l'insémination artificielle, la conservation sans consentement des embryons créés, mais non utilisés (dits surnuméraires). Par ailleurs, d'autres questions ont été soulevées quant aux services rendus aux fins de la gestation pour autrui, alors qu'en vertu du Code civil, toute convention de mère porteuse est frappée de nullité au Québec.

Ainsi, le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) a été mandaté en 2013 pour donner son avis sur les enjeux soulevés par les activités de PMA au Québec. Son rapport a été déposé à l'Assemblée nationale le 6 juin 2014. L'avis proposait, entre autres, de soutenir le Programme en lui apportant des modifications importantes visant à clarifier ses finalités et à recadrer ses critères d'accès.

Le Programme a pris fin en novembre 2015 à la suite de l'adoption de la Loi favorisant l'accès aux services de médecine de famille et de médecine spécialisée et modifiant diverses dispositions législatives en matière de procréation assistée (2015, chapitre 25).

Seuls les services de stimulation ovarienne hors fécondation *in vitro* (FIV), les services d'insémination artificielle et les services requis à des fins de préservation de la fertilité avant tout traitement de chimiothérapie oncologique ou de radiothérapie sont demeurés assurés par le régime public. Les médicaments sont également couverts par le régime général d'assurance médicaments, tant pour les activités hors FIV que pour la FIV. Le crédit d'impôt remboursable pour le traitement de l'infertilité a toutefois été restructuré, offrant une compensation entre 20 % et 80 % des frais de traitement de l'infertilité, selon le revenu familial.

Besoins de la population

Comme d'autres sociétés occidentales, le Québec s'est transformé, tant sur le plan de la fécondité que de la situation conjugale. L'âge des femmes au moment de leur premier enfant est passé de 26,8 ans en 1999 à 29,1 ans en 2018 (ISQ, 2018). L'accès des femmes au marché du travail, soutenu par des politiques publiques favorables à la conciliation travail-famille et une scolarisation plus avancée permettent notamment d'expliquer cette situation. L'égalité juridique et sociale des couples homosexuels étant acquise, les couples homoparentaux sont plus nombreux. Dans ces conditions, la FIV et les autres techniques de PMA représentent le moyen pour plusieurs personnes d'accéder à la parentalité.

Depuis la fin du programme, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est continuellement sollicité pour le retour de services assurés pour la FIV. Les principaux demandeurs sont :

- la population vivant avec des problèmes d'infertilité : elle représentait environ 15 % de la population canadienne en 2015, selon Statistique Canada;
- la population qui se trouve dans l'incapacité de se reproduire : « les demandes de la part des femmes célibataires ou en couple de même sexe ont connu une forte progression et [...] représentent environ 20 % des personnes demandant des services » (CSBE, 2014 : 139).

La majorité des patients qui ont eu recours à la PMA depuis la fin du programme ont choisi les techniques qui sont demeurées assurées comme l'insémination artificielle. Ce choix s'exerce malgré le fait que ces techniques soient, dans certains cas, médicalement moins indiquées et que leurs chances de réussite soient nettement plus faibles. Par exemple, en 2016, près de 16 000 inséminations artificielles ont été pratiquées, dont seulement 7,5 % ont mené à des grossesses cliniques. Plusieurs de ces inséminations artificielles ont été pratiquées chez des femmes âgées de plus de 43 ans, dont le taux de grossesse est de seulement 2 %. Le rapport du Collège des médecins du Québec (CMQ, 2019) mentionne que pour les femmes âgées de 41 et 42 ans, le taux de grossesse par insémination artificielle est de 4 %. Or, le CSBE recommandait dans son avis qu'aucun traitement en PMA dont le taux de succès est inférieur à 5-10 % ne soit entrepris.

Bien que le coût de chaque insémination artificielle soit inférieur à ceux de la FIV, le coût cumulatif d'interventions non performantes et non pertinentes cliniquement est élevé pour la société. Chaque insémination artificielle coûte en moyenne 247 \$ et chaque femme peut obtenir un nombre illimité d'inséminations artificielles assurées, renouvelables après chaque grossesse, sans égard à sa condition clinique. Toutefois, bien que la LAM ne limite pas le nombre d'inséminations artificielles (selon le cadre légal actuel, chaque femme a droit à un nombre illimité d'inséminations artificielles), le manuel de facturation des médecins spécialistes précise qu'un nombre maximum de neuf inséminations artificielles peut être facturé à la RAMQ, par patiente, jusqu'à l'obtention d'une grossesse évolutive avec un cœur fœtal positif. Cette restriction a été ajoutée afin d'influencer une bonne pratique à la suite de la publication des lignes directrices du CMQ en 2015.

Pendant toute la durée du Programme, le nombre de cycles stimulés de FIV était limité à trois et était renouvelable après chaque grossesse. De manière générale, de quatre à six embryons peuvent être créés à chaque cycle de FIV. Ainsi, plusieurs embryons ont été créés sans que les parents aient pu les voir implanter en vue d'une grossesse. Or, plusieurs années plus tard, de nombreux couples ne sont plus joignables et certains embryons sont toujours conservés dans les centres de procréation assistée (CPA) en attente d'un destin.

Organisation des services

Présentement, les services de PMA sont offerts majoritairement dans des CPA privés. Il y a quatre CPA privés offrant la gamme complète de services à Montréal et un à Québec. Le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine) et le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) offrent également tous les services, incluant la FIV, la préservation de la fertilité et le diagnostic génétique préimplantatoire aux frais des patients, lorsqu'applicables. Tous les CPA offrant des services de FIV détiennent un permis délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux (ministre) en vertu de la Loi.

Quelques centres hospitaliers régionaux et cliniques privées offrent des services d'insémination artificielle et de traitement du sperme de donneur. Aucun permis n'est actuellement requis en vertu de la Loi pour offrir ces services.

De plus, le bilan de base de fertilité et la stimulation ovarienne peuvent être obtenus dans n'importe quel cabinet privé de médecins. La stimulation ovarienne par des agents oraux,

hors FIV, est le traitement privilégié en première instance. En 2012-2013, 15 216 de ces actes ont été facturés à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Le Programme a également été marqué par des investissements importants dans les établissements publics afin de les doter des équipements et des ressources leur permettant d'offrir des activités de PMA, en fonction de leur niveau de soins. Ainsi, le CHU Sainte-Justine a commencé à offrir des services de FIV en 2013, à la suite d'un investissement de 7,7 M \$. Le CUSM a déménagé dans les locaux initialement destinés au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), lesquels avaient nécessité des investissements de 16 millions \$. La clinique du CHUM avait ouvert ses portes en 2011 et n'a pas poursuivi ses activités à la suite de la fin du Programme en 2015.

Des investissements ont également eu lieu dans les établissements publics situés en région afin de favoriser l'accessibilité aux services intermédiaires de PMA, comme l'insémination artificielle ou le traitement du sperme. Un montant récurrent estimé de 2,2 millions \$ est destiné aux frais de maintien des installations régionales.

Enfin, les médecins spécialistes en endocrinologie de la reproduction et de l'infertilité (EGRI), les embryologistes, les nutritionnistes, les psychologues et les travailleurs sociaux spécialisés dans les enjeux de filiation ainsi que les infirmières formées dans la prise en charge de la clientèle infertile travaillent principalement dans les CPA privés au Québec. Or, la Loi limite actuellement la formation et l'enseignement aux seuls établissements publics. La concentration des professionnels experts en fertilité dans les CPA privés fait en sorte que l'expertise y est concentrée et que les possibilités d'enseignement sont déficientes dans les établissements publics.

Accès aux données pour planifier les services

En 2014, le CSBE recommandait « de créer de toute urgence une banque de données centralisée qui permettrait de faire un suivi longitudinal des activités de procréation assistée et d'évaluer les impacts sur la santé des mères et des enfants ». La Loi prévoit les dispositions permettant de surveiller l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus, mais ces dispositions ne sont pas encore appliquées. La fin du Programme a limité la capacité du MSSS à intervenir à cet égard.

Pour l'heure, aucune donnée permettant la planification des services n'est comptabilisée de manière centralisée. Les CPA publics et privés, les établissements et les médecins exerçant en cabinet privé de professionnels (cliniques privées, groupe de médecine de famille, etc.) offrent des services qui ne sont pas mesurables depuis la fin du Programme en 2015. Seulement certaines cliniques participent au registre canadien des techniques de procréation assistée (CARTR) tenu par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie.

Les services n'étant pas assurés, les données de facturation habituellement utilisées pour mesurer la production médicale ne permettent pas de brosser un portrait complet des services. De nouvelles cliniques privées souhaitant ouvrir dans la région montréalaise ont fait des demandes de permis de CPA dernièrement et les ont obtenus. Même si l'offre de service semble déjà suffisante pour couvrir les besoins de la région, aucun critère d'évaluation des demandes fondé sur l'organisation des services ne permet de limiter la délivrance de permis de CPA.

Engagement pour le retour des services assurés de PMA

Le 15 mai 2019, la ministre de la Santé et des Services sociaux d'alors, madame Danielle McCann, a annoncé le retour de la couverture des services de FIV par le régime public. Afin de proposer des balises strictes au nouveau programme, un comité d'experts a été mis sur pied. Toutefois, compte tenu de la pandémie de COVID-19, des délais ont été encourus dans la mise en place du nouveau programme.

2- Raison d'être de l'intervention

Les activités de PMA, comme la FIV, sont des soins de santé reconnus pour permettre d'accéder au projet parental malgré des problèmes d'infertilité ou une incapacité à se reproduire.

Comme plusieurs juridictions, le Québec souhaite offrir un nouveau programme moderne, tenant compte des nouvelles réalités conjugales et familiales caractérisant la population. Les services doivent donc être assurés autant pour les personnes souffrant d'infertilité que pour des couples ou des femmes seules qui se trouvent devant une incapacité physique de se reproduire.

Plusieurs pays ont pris exemple sur l'expérience québécoise de 2010 à 2015 pour offrir des services de PMA selon des critères permettant de contrôler les coûts et de réduire les conséquences cliniques de certains traitements sur la santé des femmes et des enfants qui en sont issus. Afin d'éviter les dérives financières et éthiques du Programme, il apparaît impératif de restreindre le nouveau programme à certains services et selon certains critères d'admissibilité.

Les services de FIV 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 exemple, le taux de grossesses multiples pour les naissances issues de la PMA a diminué de manière significative à la suite de l'adoption de l'article 10.3 de la Loi qui a limité le nombre d'embryons transférés. Le taux de grossesses multiples pour les naissances issues de la PMA est passé de 27 % en 2013 à environ 5 % en 2017. La moyenne canadienne est de 7,6 % (CARTR, 2018).

Pour bien suivre les activités de PMA et surveiller l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus, l'ensemble des CPA privés et publics offrant des services de PMA doivent compiler leurs volumes d'activité et leurs taux de succès dans une seule banque de données permettant d'apprécier la performance du programme, notamment en fonction d'autres indicateurs comme l'hospitalisation ou les données de naissances.

Le CSBE recommandait que l'accessibilité aux services en région soit renforcée. Une organisation efficace entre les CPA publics et privés devrait limiter les délais d'accès et permettre d'assurer un équilibre entre l'accès et la concentration de l'expertise.

À la lumière des recommandations du comité d'experts et des consultations menées par le MSSS à l'été 2019 auprès des acteurs du milieu de la PMA de l'ensemble du Québec,

des modifications législatives et réglementaires sont nécessaires pour, premièrement, prévoir la couverture de nouveaux services par le régime d'assurance maladie du Québec, deuxièmement, se doter des moyens pour bien planifier les services de PMA et troisièmement, rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA au Québec.

3- Objectifs poursuivis

L'objectif principal de cette initiative 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 néonataux des enfants qui en sont issus.

En contrôlant les coûts du programme et les activités qui sont assurées ou non, le gouvernement souhaite proposer un programme pérenne dont les services couverts seront balisés et permettront une évolution de l'offre de service à long terme.

Les modifications législatives et réglementaires proposées répondent à trois objectifs spécifiques :

- a) 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;
- b) Se doter des moyens de bien planifier l'offre de service en PMA et les coûts qui y sont associés;
- c) Rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA.

4- Proposition

Il est proposé de déposer un projet de loi dont les mesures s'inspirent des recommandations du comité d'experts et de l'avis du CSBE de 2014. Ainsi, il est proposé de déployer des services assurés de PMA, dans le cadre d'un programme balisé et fondé sur les meilleurs standards de pratique qui permettra une planification adéquate des services en tenant compte de la capacité de payer de l'État.

A 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

A.1 Critères d'admissibilité et services couverts

Afin de répondre aux objectifs énoncés précédemment, il est proposé de modifier la LAM afin de prévoir la couverture, par le régime d'assurance maladie du Québec, des services de PMA déterminés par règlement et qui sont rendus par un médecin participant au régime public. Il est également proposé de modifier le RALAM à même le projet de loi, afin de prévoir les services assurés et leurs critères d'admissibilité.

A.2 Carte d'assurance maladie valide

Il est proposé que, pour être admissibles aux services de PMA assurés, toutes les personnes impliquées dans le projet de procréation devraient être détentrices d'une carte d'assurance maladie valide. Il s'agit du critère d'admissibilité de base pour tout service assuré par la RAMQ.

A.3 Population admissible

Les personnes devraient présenter soit une condition médicale d'infertilité ou être dans l'incapacité de se reproduire. Les couples hétérosexuels, les couples homosexuels femme-femme, ainsi que les femmes seules pourraient être admissibles, et ce, afin d'être conforme à l'article 538 du Code civil du Québec reconnaissant le projet parental d'une personne seule ou de conjoints ayant décidé de recourir aux forces génétiques d'une personne qui ne fait pas partie du projet parental.

Les personnes ayant reçu des services assurés de PMA lors du dernier programme de 2010-2015, seront aussi admissibles à un nouveau cycle.

A.4 Nombre de cycles de FIV pour un seul et unique projet de procréation par personne à vie

Il est proposé qu'un seul cycle de FIV soit couvert par le nouveau programme. Il débuterait, au cours d'un premier cycle ovulatoire, lors de la première stimulation médicamenteuse ou de la ponction ovarienne, selon le choix thérapeutique du médecin, et se terminerait lorsque la ponction ovarienne n'aurait pas permis de produire des embryons ou lorsque tous les embryons produits à la suite de cette ponction auraient été transférés. Les services fournis lors d'un deuxième cycle ovulatoire dans le cadre du même cycle de FIV seraient également assurés si aucun ovule n'est obtenu à l'issue du premier cycle ovulatoire. Cette limite se justifie par la capacité de payer de l'État.

Un cycle de FIV inclut : deux stimulations ovariennes ou inductions de l'ovulation, le folliculogramme, la ponction ovarienne, le transfert de tous les embryons issus du cycle de FIV, la paillette de sperme et l'entreposage des gamètes pendant un an. Les médicaments requis au cycle seraient remboursés selon les paramètres du régime général d'assurance médicaments.

Afin d'assurer une équité quant à l'orientation sexuelle, au parcours de vie et aux conditions causant l'infertilité, les services seraient considérés pour les deux personnes formant le projet de procréation, le cas échéant. Cette balise répond aux recommandations du CSBE et aux demandes de la communauté LGBTQ. Ainsi, un couple hétérosexuel ou un couple homosexuel femme-femme auront les mêmes chances, considérant que le cycle de FIV est comptabilisé pour l'ensemble du projet de procréation. Sans cette balise, un couple femme-femme aurait accès à deux cycles, étant toutes les deux admissibles par leurs sexes biologiques au traitement de FIV, ce qui induirait une iniquité.

A.5 Stérilisation volontaire

Les personnes ayant fait le choix antérieurement de la stérilisation volontaire (vasectomie ou ligature des trompes) ne seraient pas admissibles. Les services de PMA ne pourraient alors être couverts pour aucun membre du projet de procréation. Toutefois, ces services leur seraient accessibles à leurs frais.

A.6 Limite d'âge : entre 18 ans et 41 ans moins un jour chez la femme

Le critère d'âge minimum pour la couverture des services de PMA serait fixé, tant pour les hommes que les femmes, à 18 ans, comme il s'agit de l'âge de la majorité. Cette limite est également applicable au don de gamètes, conformément à l'article 9 de la Loi sur la procréation assistée (L.C. 2004, ch. 2) du Canada, qui mentionne que nul ne peut obtenir un ovule ou un spermatozoïde d'une personne mineure, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain dont il est fondé à croire qu'il sera élevé par cette personne.

Quant à l'âge maximal, afin d'augmenter la natalité et d'assurer un meilleur rapport coûts/bénéfices, il est proposé d'assurer les services de PMA pour les femmes jusqu'à 41 ans moins un jour. Le dernier rapport du CMQ (2019) met en lumière le faible taux de grossesse pour les femmes âgées de 41 ans et plus lors de l'insémination artificielle ou lors de la FIV avec leur propre ovule. De plus, la grossesse en âge avancé constitue un facteur de risque obstétrical important pouvant entraîner davantage de fausses couches, d'accouchements prématurés ainsi que de bébés de petits poids, augmentant les risques de problèmes respiratoires, cardiaques et de retards mentaux. Comme la FIV est considérée également comme un facteur de risque pour la grossesse, le comité d'experts en PMA a donc recommandé de restreindre l'accès aux services assurés pour les femmes âgées de 41 ans et plus, pour ne pas entraîner de risques cumulatifs chez la femme ou l'enfant.

Cette balise de l'âge s'applique seulement à la femme pour qui les traitements sont destinés et non à son ou sa partenaire. Dans le cas d'un couple femme-femme, celle recevant les traitements devra être âgée de moins de 41 ans au début de la première stimulation ovarienne en vue du prélèvement d'ovule, tandis qu'il n'y a aucune limite d'âge pour la partenaire.

Au-delà de l'âge de 41 ans moins un jour, la FIV et l'insémination artificielle ne seraient pas couvertes par la RAMQ. Elles pourraient se faire aux frais des patients et pourraient être admissibles à un crédit d'impôt. Le gouvernement souhaite par cette mesure inciter les personnes à recourir aux services de PMA avant l'âge de 41 ans pour augmenter leurs chances de succès et diminuer les risques pour les femmes et les enfants.

Aucun âge maximum n'est prévu pour les hommes, tant pour le partenaire que pour le donneur, étant donné que la physiologie de l'homme lui assure une fertilité qui varie peu en fonction de l'âge.

A.7 Transfert possible de chacun des embryons

Afin de favoriser les pronostics favorables de grossesse, il est proposé que tous les embryons issus du cycle de FIV puissent être potentiellement transférés, et ce, même si une grossesse survient. Lorsqu'une femme connaît une grossesse à la suite d'un transfert d'embryon, elle a statistiquement plus de chance de tomber enceinte lors d'un prochain

transfert d'embryon qu'une femme qui n'a pas connu de grossesse. En ce sens, avec cette mesure, une femme pourrait avoir autant de grossesses qu'elle a d'embryons disponibles pour les transferts. Cette mesure vise également à limiter le nombre d'embryons surnuméraires conservés à la suite des traitements de FIV.

La mesure est toutefois limitée par le critère de l'âge : les services assurés seraient offerts aux femmes à qui les traitements de PMA sont destinés, entre 18 ans et jusqu'à 41 ans moins un jour au début de la première stimulation ovarienne en vue du prélèvement d'ovule et de permettre le transfert de chacun des embryons jusqu'à 42 ans moins un jour.

A.8 Conservation des embryons

Il est proposé que le coût de la conservation des embryons soit assuré pendant une année, après quoi, les frais devraient être assumés par les parents. Cette mesure a pour but de limiter la conservation d'embryons surnuméraires et de favoriser la prise de décision quant à la disposition adéquate des embryons (don, destruction, conservation).

A.9 Nombre d'inséminations artificielles

Il est proposé de limiter à six le nombre d'inséminations artificielles assurées pour un seul projet de procréation. Le CMQ (2015) note qu'il n'est pas justifié de dépasser six inséminations artificielles lorsqu'elles sont restées sans succès. Actuellement, malgré les faibles chances de grossesse, plusieurs femmes obtiennent des inséminations artificielles répétées comme traitement, parce qu'il est assuré, faute d'avoir accès à la FIV.

A.10 Paillettes de sperme et médicaments pour la stimulation ovarienne

Afin d'augmenter l'accessibilité et d'assurer l'équité pour les femmes seules et les couples homosexuels, il est proposé de couvrir le coût des paillettes de sperme, tout en limitant le nombre à sept (1 pour le cycle de FIV couvert et six pour les inséminations artificielles). Les médicaments nécessaires pour la stimulation ovarienne continueraient d'être couverts par le régime général d'assurance médicaments. En raison des difficultés d'approvisionnement et des coûts importants associés à l'importation dans les banques internationales, les coûts associés aux ovules provenant de banques étrangères ne seraient pas couverts.

A.11 Préservation de la fertilité

Actuellement, ce ne sont que les traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie qui permettent d'avoir accès à la préservation de la fertilité. Il est donc proposé d'élargir la couverture des soins nécessaires à la préservation de la fertilité. Les services de congélation de gamètes ou d'embryons seraient dorénavant couverts avant l'exérèse radicale de l'ensemble des testicules ou des ovaires ou avant tout traitement gonadotoxique comportant un risque sérieux d'entraîner des mutations génétiques aux gamètes ou l'infertilité permanente. Par exemple, les personnes ayant des maladies auto-immunes nécessitant la prise de médicaments gonadotoxiques ou les personnes transgenres qui subissent une ovariectomie bilatérale pour une raison médicale pourront bénéficier de la mesure.

Cette mesure vise à permettre aux femmes et aux hommes soumis à des traitements ayant un impact sur les gonades, ovaires ou testicules pouvant altérer la fertilité, de bénéficier de la conservation de leurs gamètes, de leurs ovules ou de leur sperme. Il est proposé d'assurer la conservation de gamètes pendant cinq ans ou jusqu'à l'âge de 25 ans, selon la dernière éventualité. Par cette mesure, les enfants subissant des traitements en bas âge pourront bénéficier de la mesure jusqu'à l'âge de 25 ans.

A.12 Infertilité masculine

L'infertilité masculine est responsable de 20 à 25 % des problèmes d'infertilité (CMQ, 2015). En ce sens, l'ancien programme de PMA de 2010-2015 assurait les services requis à des fins de prélèvement de sperme au moyen d'une intervention médicale, notamment l'aspiration percutanée de sperme épидидymaire et l'extraction chirurgicale ou microchirurgicale de sperme testiculaire. Il est proposé d'assurer à nouveau ces services.

A.13 Validation de l'admissibilité aux services de PMA

Afin de permettre aux CPA offrant les services de PMA de valider au préalable l'admissibilité des usagers aux services de PMA assujettis à la couverture publique, il est proposé de modifier la LAM pour permettre les échanges de renseignements nécessaires à cette vérification entre les professionnels de la santé et la RAMQ. Ainsi, les professionnels de la santé seraient tenus de communiquer au préalable à la RAMQ les renseignements concernant les usagers qui souhaitent bénéficier de tels services et la RAMQ retournerait au professionnel de la santé concerné la confirmation que les usagers sont, ou non, admissibles à de tels services.

Cet échange de renseignements entre les professionnels de la santé et la RAMQ devrait être soutenu par un actif informationnel permettant l'échange en temps réel, en ligne, dont le développement est à venir.

B Se doter des moyens de bien planifier l'offre de service et les coûts qui y sont associés.

Des mesures sont proposées en vue de planifier de manière adéquate les services et les ressources financières et humaines qui sont allouées aux CPA.

B.1 Critères d'évaluation des permis fondés sur les besoins régionaux

Dans son avis de 2014, le CSBE soulignait la nécessité de favoriser un accès plus équitable en région. Bien que des services de deuxième ligne en PMA soient déployés dans la majorité des régions sociosanitaires du Québec, la planification de l'offre de service doit tenir compte des besoins de la population et de l'organisation des services dans une région donnée. Actuellement, la Loi ne prévoit pas la possibilité de limiter le nombre de permis de CPA selon les besoins d'une région, ce qui a pour effet de concentrer les services dans la région montréalaise limitant ainsi la disponibilité des ressources humaines spécialisées en PMA dans le reste du Québec.

Il est donc proposé d'ajouter un critère d'évaluation des permis permettant au ministre de limiter le nombre de CPA.

B.2 L'enseignement et la formation cliniques en matière de PMA

Il est proposé de permettre la formation et l'enseignement cliniques en matière de PMA dans des CPA privés qui auront conclu une entente avec un établissement public offrant des services de PMA.

Cette mesure a pour but de favoriser la formation de main-d'œuvre qualifiée. La formation des médecins spécialistes en EGRI doit se faire dans un programme agréé par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. La Loi limite actuellement l'enseignement et la formation clinique en matière de PMA aux installations maintenues par un établissement de santé et de services sociaux. Or, comme l'offre de service en troisième ligne n'est pas disponible en établissement public dans la région de Québec, l'enseignement en surspécialité en EGRI n'y est pas possible, ce qui limite la capacité à former de la main-d'œuvre qualifiée et à assurer sa rétention en région. En permettant les ententes de services avec un CPA privé pour l'enseignement et la formation clinique, la loi permettrait, par exemple, au CHU de Québec – UL de dispenser, avec la collaboration d'un CPA privé de Québec, l'enseignement clinique en surspécialité en EGRI.

B.3 Collecte de données relatives à la PMA

En l'absence d'une collecte systématique de données, il est difficile d'avoir une vision globale permettant une planification adéquate des services. Actuellement, la Loi permet la collecte de renseignements sur les services de PMA rendus, mais uniquement à des fins de surveillance de l'état de santé de la population et ses déterminants dans le cadre de l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2). Or, les besoins du MSSS dépassent cette seule finalité. Il est notamment nécessaire d'obtenir des renseignements aux fins de la planification des services, de la répartition des ressources, de l'évaluation des résultats en matière de santé et de services sociaux, etc. En effet, en suivant les activités, les coûts et l'efficacité des services de PMA, il sera possible de moduler au besoin le seuil d'admissibilité, le financement, l'offre de service et la répartition des ressources, en fonction des résultats obtenus.

Ainsi, il est proposé de mettre en place une collecte de renseignements destinée à remplir deux finalités :

- a) l'application de la Loi sur la santé publique (dont la surveillance de l'état de santé de la population);
- b) l'exercice des fonctions ministérielles prévues à l'article 431 de la Loi sur les services de santé et des services sociaux (chapitre S-4.2, ci-après la LSSSS).

Cet élément constitue un élargissement des dispositions actuelles permettant au MSSS la collecte de renseignements sur la PMA qui sont nécessaires à la réalisation de ses fonctions. Pour limiter cette brèche dans la communication de renseignements, il est proposé de limiter toute communication subséquente des renseignements ainsi obtenus à deux situations : la communication à un directeur de santé publique pour l'exercice de ses fonctions prévues à la Loi sur la santé publique et la communication à un mandataire ou un prestataire de services retenu par le ministre ou un directeur de santé publique pour l'exercice d'un mandat ou d'un contrat de service ou d'entreprise.

Le premier cas est nécessaire puisque les responsabilités en matière de santé publique, notamment quant à la surveillance de l'état de santé de la population, sont partagées entre le palier national (ministre et directeur national de santé publique) et le palier régional (directeurs de santé publique). Il peut donc s'avérer nécessaire de communiquer certains renseignements aux directeurs régionaux qui le requièrent afin de leur permettre d'exercer convenablement leurs fonctions.

Le deuxième cas vise les situations où le MSSS ou un directeur de santé publique confie un mandat à un tiers pour lequel la communication des renseignements est nécessaire. Il peut s'agir, par exemple, d'un mandat de surveillance confié à l'Institut national de santé publique, d'un contrat d'hébergement de données confié à un prestataire privé ou à un partenaire gouvernemental, d'un mandat de comparaison de données confié à l'Institut canadien d'information sur la santé, etc. Dans tous les cas, la communication serait soumise aux règles prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1).

Il est à noter que la proposition s'inspire des articles 104 et 105 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001) qui prévoient un encadrement similaire à celui proposé pour l'utilisation secondaire des renseignements contenus dans les banques de renseignements de santé des domaines cliniques du Dossier santé Québec.

C Rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA

Des mesures sont proposées en vue de s'assurer d'une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, que les services soient assurés ou aux frais des patients.

C.1 Élargissement des permis de CPA

Il est proposé que toutes les activités de PMA soient exercées par un CPA titulaire d'un permis délivré par le ministre.

Seule la prescription de stimulants ovariens oraux dans le cadre d'un traitement de fertilité de base pourrait être exercée ailleurs que dans un CPA.

Ainsi, les activités de PMA telles que la prescription de stimulants ovariens ou l'induction de l'ovulation par des médicaments injectables, les folliculogrammes, le prélèvement, le traitement, la congélation et l'entreposage de sperme de même que l'insémination artificielle ne pourraient être exercées que dans un CPA. Ces activités s'ajouteraient aux activités de FIV et au diagnostic génétique préimplantatoire qui sont actuellement les seules activités qui nécessitent un permis de CPA.

Les cliniques offrant ces activités de PMA devraient soumettre une demande de permis de CPA et répondre aux exigences de la Loi comme, entre autres, nommer un directeur médical et fournir des données au système d'information. Tous les CPA seraient soumis aux mêmes exigences, sauf celle d'avoir un médecin EGRI comme directeur médical, laquelle demeurerait exigée seulement aux CPA offrant des services de FIV.

De plus, les CPA privés qui n'offrent pas de FIV auraient à conclure une entente de service avec un établissement qui exploite un centre hospitalier aux fins d'y diriger une personne qui présente des complications résultant d'une activité de PMA. Ces mesures s'expliquent en raison des risques de syndrome d'hyperstimulation ovarienne avec les agents injectables estimés de 1 à 5 % selon le CMQ (2015).

Des sous-catégories spécifiques seraient prévues par règlement afin que le permis de CPA puisse indiquer les activités cliniques particulières que son titulaire peut exercer dans son installation. La population pourrait ainsi connaître les activités de PMA pour lesquelles le permis a été délivré au CPA.

Les complications associées à la stimulation ovarienne par des agents oraux, prescrite dans le cadre d'un traitement de fertilité de base, sont rares en raison des dosages utilisés. Ces traitements pourraient donc continuer d'être prescrits dans n'importe quel cabinet privé de professionnels. Comme il s'agit d'un traitement de première ligne, l'activité ne serait pas soumise à l'obligation pour les médecins qui offrent ce traitement d'obtenir un permis de CPA. Cette approche faciliterait également l'accès aux services en région. Cette mesure s'arrime avec les niveaux de soins en PMA proposés par le CMQ.

C.2 Nombre d'embryons pouvant être transférés à la fois

L'article 10.3 de la Loi, introduit lors des modifications législatives en 2015, vise à diminuer les grossesses multiples en limitant le nombre d'embryons pouvant être transférés à la suite d'une FIV à un, lorsque la femme a moins de 37 ans, et à deux, si la femme a 37 ans ou plus. Cette mesure a été critiquée comme étant incohérente. En effet, le choix d'implanter un ou deux embryons doit se faire en tenant compte du pronostic de la patiente et de la possibilité qu'une grossesse mène à une grossesse gémellaire, au-delà du seul critère de l'âge.

Selon le Guide d'exercice du CMQ (2015), « dans le cadre de l'application des pratiques exemplaires, il est possible de transférer plus d'un embryon. Les recommandations entourant le nombre d'embryons se fondent sur les facteurs de pronostic de grossesse et de naissance vivante de même que sur le jugement clinique du médecin ». Selon le comité d'experts en PMA, cela tient de la bonne pratique et celui-ci recommande de spécifier qu'un médecin puisse, selon les indications médicales prescrites par le CMQ, en consignait les motifs de sa décision dans le dossier médical, transférer deux embryons lorsque cela est justifié.

Il est donc proposé de maintenir la norme du transfert à un seul embryon, mais de permettre le transfert de deux embryons, lorsque médicalement indiqué. Par exemple, selon le Guide d'exercice du CMQ (2015), « il peut être indiqué de transférer deux embryons lorsque les conditions ne sont pas optimales et favorables à un bon pronostic de grossesse (embryons de mauvaise qualité, plusieurs tentatives infructueuses, âge plus avancé de la femme, etc.) ». L'obligation de consigner la décision au dossier demeure, de même que les justifications cliniques qui doivent être cohérentes avec lignes directrices du CMQ.

C.3 Consentement requis pour la conservation des embryons

Les dispositions actuelles du Règlement prévoient qu'une personne et, le cas échéant, son conjoint, doivent contacter au moins une fois par année le CPA pour réitérer leur volonté relativement à la conservation ou à l'élimination des gamètes ou des embryons qui y sont conservés et que, à défaut de communication pendant cinq ans, le CPA peut conserver, donner, céder ou éliminer les gamètes ou les embryons de ces personnes d'une manière acceptable sur le plan éthique et reconnue par le ministre. Ces dispositions entraînent des cas de conservation d'embryons pour lesquels les parents ne sont plus joignables et pour lesquels les CPA ne disposent d'aucune volonté exprimée. Les CPA se trouvent néanmoins contraints de conserver les gamètes et embryons en l'absence de mesure acceptable reconnue par le ministre pour en disposer.

Le MSSS est d'avis que la disposition des gamètes et embryons devrait en premier lieu se faire selon la volonté exprimée par les personnes concernées. Il est donc proposé d'obliger ces dernières à spécifier par écrit ce qu'il adviendra des gamètes et embryons surnuméraires dans un cas d'absence de contact de leur part pendant plus de cinq ans. Cette proposition est en phase avec celle du CSBE qui mentionne que « les dispositions du Règlement ne sont pas appropriées, que c'est aux parents que revient la décision et qu'il faut les soutenir dans leur choix ».

Il ne serait donc plus possible de conserver des gamètes ou des embryons sans que les personnes concernées y aient consenti. Le CPA devrait disposer des gamètes et des embryons en l'absence de contact pendant plus de cinq ans, selon la volonté exprimée des personnes concernées. À cette fin, un mandat a été confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) afin de proposer des modalités de disposition des embryons (don à autrui, cession pour la recherche ou élimination).

Une procédure transitoire est prévue pour les gamètes recueillis et les embryons créés avant l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions de la Loi et pour lesquels le délai de cinq ans ne serait pas complété. Ils seraient assimilés à des embryons désirés par les parents et seraient conservés jusqu'à ce que le délai de cinq ans soit atteint, après quoi, le CPA pourra en disposer de manière éthique et reconnue par le ministre, conformément aux recommandations qui seront obtenues de l'INESSS.

C.4 La mise à jour des lignes directrices du Collège des médecins du Québec

En 2015, la Loi a été modifiée pour permettre au ministre de demander au CMQ d'élaborer des lignes directrices en matière de PMA. Le but de cette disposition était de hausser le niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de PMA, conformément à une recommandation du CSBE, en 2014.

Depuis, un groupe d'experts du CMQ a produit une première version des lignes directrices intitulée : *Les activités de procréation médicalement assistée : démarche clinique et thérapeutique*. Ce guide est reconnu par les médecins et fait office de référence pour la pratique médicale en PMA au Québec.

Il est proposé de continuer à s'appuyer sur le CMQ pour encadrer la pratique professionnelle de la médecine en prévoyant que les lignes directrices soient mises à jour selon l'évolution de la connaissance scientifique.

Il est aussi proposé de préciser que les lignes directrices doivent notamment porter sur l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne et sur les motifs justifiant le transfert de deux embryons. Ces précisions visent à assurer que les activités liées aux traitements de base en fertilité réalisées hors CPA et celles liées aux transferts de deux embryons soient expressément visées par les activités d'amélioration continue de la qualité professionnelle exercées par le CMQ. En effet, le CMQ a le rôle d'assurer l'application des lignes directrices auprès des médecins, peu importe où ils exercent.

C.5 L'obligation du médecin de fournir un certificat de conduite professionnelle

Différentes exigences sont déjà prévues au Règlement pour tout médecin qui demande un permis de CPA ou qui est membre du conseil d'administration ou du conseil de gestion interne d'une personne morale ou d'une société qui effectue une telle demande ainsi qu'au directeur médical d'un CPA :

- ne pas avoir vu son droit d'exercer la médecine limité ou suspendu dans les trois ans précédant la demande du permis ;
- ne pas avoir fait l'objet d'une radiation temporaire pour des activités cliniques en lien avec les activités de PMA, dans les trois ans précédant la demande du permis;
- ne pas avoir été déclaré coupable, dans les cinq ans précédant la demande, d'un acte criminel relié à l'exercice des activités pour lesquelles un permis est demandé ou, ayant été déclaré coupable, avoir obtenu la réhabilitation ou le pardon.

Or, certains renseignements nécessaires pour valider ces conditions sont manquants dans les documents actuellement fournis dans le cadre d'une demande de permis de CPA. Le certificat de conduite professionnelle permet d'attester qu'il n'y a pas de démarche en cours par le CMQ quant à la pratique professionnelle, comme une enquête, une inspection professionnelle ou une infraction criminelle.

Il est donc proposé d'exiger un tel certificat de tout médecin qui demande un permis de CPA ou qui est membre du conseil d'administration ou du conseil de gestion interne d'une personne morale ou d'une société qui effectue une telle demande ainsi qu'au directeur médical d'un CPA.

C.6 La mise en place d'un comité central d'éthique clinique en PMA

Il est proposé de mettre à la disposition des professionnels exerçant dans le domaine de la PMA, un comité central d'éthique clinique, lequel pourrait être institué par le ministre ou désigné par lui parmi les comités d'éthique clinique des établissements du RSCS. Ce comité aurait pour fonction de conseiller tout professionnel qui le consulte sur des problématiques d'ordre éthique qui se présentent dans le cadre des activités cliniques en matière de PMA, qu'elles soient exercées dans le secteur public ou privé.

Lors des consultations réalisées, les médecins œuvrant en PMA ont manifesté le besoin de pouvoir recourir à une instance à laquelle soumettre des cas qui les confrontent à des

inconforts moraux ou pour lesquels la conduite clinique à suivre n'est pas claire. Plusieurs exemples ont été partagés, comme lorsqu'il y a un enjeu quant à la sécurité de l'enfant à venir, quant à la maturité des demandeurs, quant à des antécédents familiaux de violence. Les professionnels ont besoin d'être soutenus dans leurs décisions cliniques lorsque des enjeux éthiques se posent et pour lesquels le comité d'éthique clinique du CPA dans lequel il exerce ne peut répondre faute d'expertise suffisante.

Par la formation d'un comité central d'éthique clinique, il est souhaité de développer et de concentrer une expertise adéquate pour les cas de PMA au Québec. La formation d'un tel comité a fait l'objet d'une recommandation du CSBE, en 2014 (recommandation 5), et d'une recommandation du comité d'experts en PMA.

C.7 Renforcer les pouvoirs d'inspection et prévoir le pouvoir de désigner des enquêteurs

Il est proposé d'élargir les pouvoirs d'inspection prévus à la Loi en y ajoutant la possibilité pour l'inspecteur de prendre des photographies ou de faire des enregistrements des lieux et des biens qui s'y trouvent, d'effectuer des essais ou des analyses et d'ouvrir ou de faire ouvrir un contenant ou un équipement utilisé dans le cadre des activités de procréation assistée. Ces pouvoirs permettraient de donner aux inspecteurs tous les moyens requis pour effectuer un travail complet.

De plus, il est proposé d'ajouter la possibilité pour le ministre de désigner une personne pour enquêter sur toute matière relative à l'application de la Loi et de ses règlements.

L'ajout de la possibilité de nommer un enquêteur ainsi que la bonification des pouvoirs d'inspection déjà prévus à la Loi sont essentiels afin de fournir au MSSS tous les pouvoirs de surveillance nécessaires pour vérifier l'application de la Loi et de ses règlements.

C.8 Retrait de l'obligation du CPA de transmettre au MSSS un rapport annuel de ses activités

Il est proposé d'abroger l'article actuellement prévu à la Loi exigeant aux CPA de fournir un rapport annuel de leurs activités. En effet, ces rapports servent principalement à obtenir des renseignements sur les activités des CPA, qui pourront désormais être obtenus via le mécanisme de collecte de renseignements décrit précédemment. Ainsi, afin d'éviter un dédoublement dans la collecte et afin d'alléger le fardeau réglementaire des CPA, il paraît préférable de retirer cette obligation. Toutefois, pour que le MSSS continue d'être informé sur les activités des CPA, il est proposé de modifier le Règlement pour prévoir que les renseignements actuellement demandés dans le rapport annuel doivent être communiqués au MSSS, dans la forme et à l'époque déterminées par le ministre.

Par ailleurs, il est également nécessaire, par concordance, de modifier l'obligation du MSSS de diffuser dans son propre rapport annuel les statistiques issues des renseignements obtenus dans les rapports des CPA. En remplacement, il est proposé de cibler directement les statistiques souhaitées sur les activités de procréation assistée réalisées dans les CPA, soient celles relatives au nombre de personnes traitées, au type et au nombre de traitements administrés, au nombre de grossesses multiples et à la cession de matériel biologique.

5- Autres options

La première option envisagée consistait à n'effectuer aucune des modifications proposées. Toutefois, considérant les demandes répétées des citoyens qui souhaitent le retour de l'assurabilité de la FIV et les recommandations du CSBE qui invitaient à conserver le programme en le balisant davantage, il semble que le *statu quo* ne soit pas envisageable.

La deuxième option explorée consistait à déployer un programme plus généreux où le régime public d'assurance maladie assurerait deux cycles de FIV sans critère d'admissibilité lié à l'âge. En fonction des critères retenus et sur la base des volumes de 2013-2014, le nombre de bénéficiaires pour un 2^e cycle est estimé à 2 000 cycles supplémentaires sur la base de 3 500 cycles initiaux. Cette projection ferait passer les coûts de 21 M\$ à 33 M\$ pour les cycles de FIV uniquement. De plus, en n'émettant pas de limite d'âge, ce programme ne s'inscrirait pas en phase avec les recommandations du comité d'experts en PMA ni avec les réserves du CSBE quant à la FIV. Cette option n'a donc pas été retenue.

Une troisième option consistait à offrir un programme semblable à celui de l'Ontario avec un nombre annuel déterminé de cycles de FIV, avec une assurabilité illimitée pour les inséminations artificielles et en ne couvrant pas les frais associés aux médicaments. Ce programme aurait pour effet, notamment, de ne pas favoriser les pronostics de grossesse positifs, soit les grossesses avec insémination artificielle pour les femmes de moins de 40 ans. Cette option n'a donc pas non plus été retenue.

La quatrième option consistait à offrir les services de PMA assurés uniquement dans les établissements publics. Ce scénario n'a pas été retenu puisqu'un engorgement des services a été anticipé en raison de leur popularité. À court terme, la capacité des CPA publics n'est pas suffisante en regard de la demande prévue. Pour tout l'est du Québec, il n'y a pas de services de FIV offerts dans un établissement public. On s'attend à un achalandage considérable dans les deux premières années du retour du programme. De plus, ce scénario aurait provoqué un important manque à gagner pour les CPA privés et aurait pu mener à la fermeture de certains d'entre eux, diminuant encore davantage l'offre de service totale au Québec.

6- Évaluation intégrée des incidences

Le nouveau programme de PMA s'inscrit en phase avec la société québécoise actuelle. Les balises et critères d'admissibilité ont été réfléchis afin de couvrir les couples hétérosexuels, les couples de même sexe, les transgenres, ainsi que les femmes seules. Tous auront accès aux mêmes services et à la même couverture.

Bien que l'accès aux services assurés de FIV soit limité aux femmes âgées de moins de 41 ans, les services de PMA demeurent tout de même disponibles pour les femmes de 41 ans et plus et elles pourraient bénéficier d'un crédit d'impôt. Le comité d'experts en PMA a voulu favoriser les pronostics favorables de grossesse, mais souhaitait laisser le libre arbitre aux femmes de déterminer les choix qu'elles font quant à leur santé.

Compte tenu des dérives financières et médicales du Programme, il apparaît essentiel de favoriser la confiance de la population quant au nouveau programme. Pour ce faire, le MSSS prévoit collecter de manière systématique des données relatives aux activités de PMA, lesquelles permettront une rétroaction quant aux différentes balises et un réajustement quant aux coûts projetés et réels. Les consultations faites auprès des intervenants ainsi que des citoyens indiquent qu'une offre de service balisée et contrôlée favorisera l'acceptabilité sociale.

En 2014, le CSBE recommandait au MSSS d'édicter les protocoles quant à la disposition des embryons surnuméraires. Afin de remplir ses obligations en matière d'éthique, le MSSS a confié un mandat à l'INESSS pour que soit produit un avis qui permettra de déterminer les manières adéquates d'en disposer.

L'accessibilité des services de PMA en région s'avère une priorité pour le MSSS. Ainsi, pour y répondre, il est planifié de permettre des services d'enseignement et de formation dans certains CPA privés qui ont conclu une entente à cet égard avec un établissement de santé et de services sociaux, et de planifier l'offre de service de façon à permettre de limiter le nombre de CPA sur un territoire en se fondant sur les besoins de la région.

La transition souhaitée vers le secteur public ne s'est pas concrétisée. Depuis la fin du Programme, malgré l'offre de services disponible dans les établissements publics, les habitudes d'utilisation des services de PMA par les usagers sont demeurées les mêmes.

En 2019-2020, les patients continuent de se diriger vers les CPA privés pour obtenir les services de FIV, dans une proportion de 70 %.

7. Consultation entre les ministères et avec d'autres parties prenantes

Depuis mai 2019, le MSSS a consulté de nombreux partenaires gouvernementaux et externes. Un comité d'experts en PMA a été formé et il est composé de médecins spécialistes en EGRI, de médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique, d'un médecin spécialiste en pédiatrie, d'un éthicien, de membres du MSSS ainsi que d'un patient-partenaire. Ce comité s'est rencontré à quatre reprises et a pu faire des recommandations au ministre, tant cliniques qu'organisationnelles, afin de proposer une offre pour des services de qualité, sécuritaires et qui permettent d'obtenir les meilleurs taux de succès ainsi que des mesures nécessaires pour assurer l'accessibilité à ces services, et ce, dans les délais recommandés.

Pour saisir les problématiques du passé ainsi que les enjeux actuels quant à la couverture des services assurés, le MSSS a consulté la RAMQ et travaille conjointement avec elle afin de s'assurer de l'applicabilité des balises et de la gestion de l'admissibilité des personnes concernées.

Le ministère des Finances du Québec a été consulté afin d'explorer différents scénarios quant à l'aide fiscale qui pourrait être offerte.

Le ministère de l'Économie et de l'Innovation a été consulté afin de déterminer l'impact des modifications législatives et réglementaires sur les CPA privés.

Ayant pour mandat, dans la Loi, de relever le niveau de qualité, de sécurité et d'éthique des activités de PMA, le CMQ a été consulté à deux reprises par le MSSS afin de connaître leurs avis sur l'exercice de la PMA.

Afin de connaître concrètement l'offre de service actuelle en PMA au Québec ainsi que l'avis des acteurs qui y travaillent, le MSSS a procédé à la visite et à la consultation de l'ensemble des CPA au Québec, au nombre de sept, ainsi qu'à la consultation téléphonique de huit cliniques de fertilité en région.

Le MSSS a aussi voulu mettre de l'avant l'expérience des citoyens. Ainsi, il s'est entretenu avec la Coalition des familles LGBT+ ainsi que l'Association infertilité Québec. Il faut aussi noter qu'un patient-partenaire est membre du comité d'experts en PMA. Ainsi, en s'enquérant de l'opinion de ces groupes, le MSSS souhaitait ajuster son nouveau programme à la réalité des personnes vivant une situation d'infertilité ou une incapacité à se reproduire.

Tous les intervenants consultés ont exprimé le souhait que soit mis en place un programme de PMA balisé afin d'éviter les dérives connues de 2010-2015 et que le programme puisse être maintenu de manière pérenne.

8- Mise en œuvre, suivi et évaluation

Admissibilité

La RAMQ validera les critères d'admissibilité de la clientèle soit :

- être une personne assurée au sens de la LAM, et ce, pour toutes les parties prenantes au projet de procréation, ainsi que pour celles qui fournissent leur matériel reproductif sans être parties au projet de procréation;
- la disponibilité d'un diagnostic médical dans le cas de conjoints où l'un ou l'autre est infertile ou dans l'incapacité de se reproduire;
- la personne seule ou l'un ou l'autre des conjoints n'a jamais eu recours aux services de PMA couverts par l'État depuis l'entrée en vigueur des modifications législatives et réglementaires;
- la personne seule ou l'un ou l'autre des conjoints n'a pas fait l'objet d'une stérilisation chirurgicale volontaire ou d'une réanastomose des trompes ou des canaux déférents;
- respecter les critères d'âge pour les femmes.

Une gestion efficace de l'admissibilité permettra de limiter les dérives financières, d'assurer la crédibilité du programme et la confiance des citoyens.

L'accès aux médicaments requis pour les activités de PMA se fera par l'intermédiaire du régime général d'assurance médicaments. La liste des médicaments couverts pourrait devoir être révisée en fonction des services offerts dans le nouveau programme. Les modalités de couverture seront déterminées par un avis de l'INESSS.

Collecte des données relatives à la PMA

Les dispositions permettant de collecter les données nécessaires pour déterminer l'admissibilité devront se déployer en même temps que le début de la couverture des services de FIV. Les éléments permettant d'assurer le suivi clinico-administratif du programme devraient être mis en application au cours de l'année suivante afin de planifier l'offre de service et l'attribution des ressources adéquatement. Les éléments relatifs à la surveillance de l'état de santé devraient également se déployer au cours de cette même année. À cet effet, l'adoption au préalable, par le gouvernement, d'un règlement identifiant les renseignements des CPA devant être communiqués au ministre sera nécessaire.

Planification de l'offre de service

L'insémination artificielle et la stimulation ovarienne hors FIV étant actuellement assurées, les demandes pour ces services ne devraient pas augmenter, mais diminuer parce que plusieurs inséminations artificielles qui étaient effectuées sans succès pourront dorénavant être remplacées avantageusement par un traitement de FIV assuré.

Il est anticipé que la première année de mise en œuvre du programme, la demande de FIV sera très élevée puisque les personnes qui n'ont pas les moyens de s'offrir ces services et qui s'en privent actuellement pourraient se prévaloir de la couverture publique.

Comme le gouvernement a annoncé en mai 2019 le retour du programme, le délai entre l'annonce et le retour du programme pourrait entraîner une demande qui pourrait jusqu'à doubler dans la première année, soit environ 7000 cycles. Cette estimation est basée sur le nombre de cycles de FIV qui avait été fait lors de la première année complète du Programme en 2011-2012, soit 7 319 cycles. La demande devrait graduellement décroître en 2022-2023 pour un volume moyen estimé à 5 250 cycles.

Une fois la période de transition complétée, la cible anticipée pour 2023-2024 est de 3 500 cycles par année. Cette estimation est réalisée sur la base des volumes de l'année 2013-2014, où l'offre de service dans l'ancien Programme s'était stabilisée. La demande de la population pour un premier cycle de FIV était alors d'environ 3 500 cycles annuellement.

Tableau 1 : Estimation du nombre de cycles de FIV projetés

Année	Nombre de cycles de FIV
2021-2022	7 000
2022-2023	5 250
2023-2024	3 500

9- Implications financières

Actuellement, les activités d'insémination artificielle, les services de stimulation ovarienne ou d'induction à l'ovulation sont assurés. Les médicaments sont assurés tant pour les activités hors FIV que pour la FIV. Pour 2019-2020, ces coûts étaient de 15,3 M\$. Une somme de 22 M\$ par année, a été octroyée au MSSS afin de financer le nouveau programme, à compter de 2021-2022.

On estime qu'à terme, environ 3 500 cycles de FIV par année pourraient être rendus pour un montant de 41,9 M\$ par année à compter de 2023-2024. Le coût supplémentaire du nouveau programme de FIV pour le MSSS est donc estimé à 4,6 M\$ une fois la récurrence atteinte, considérant les montants déjà prévus. Ce montant inclut le financement des CPA régionaux estimé à 2,2 M\$ récurrents et les coûts de fonctionnement du système d'information.

Les montants estimés incluent les coûts des médicaments estimés à partir de la liste des médicaments actuellement couverts. Comme ces derniers incluent déjà ceux qui sont nécessaires pour les traitements de FIV, la nouvelle couverture de la FIV ne devrait pas avoir pour effet d'augmenter de façon considérable le coût total des médicaments une fois les services stabilisés en 2023-2024. Toutefois, comme la liste des médicaments couverts devrait être révisée, l'étendue de la couverture pourrait entraîner des coûts additionnels en médicaments.

Le coût estimé des paillettes de sperme devrait être similaire à celui déboursé en 2013-2014 lorsque celles-ci étaient couvertes. On évalue que le nombre d'inséminations artificielles devrait être similaire.

En raison d'une affluence plus grande dans les deux premières années, il est prévu qu'environ 7 000 cycles de FIV pourraient être effectués durant la première année. En 2021-2022, il est estimé que les coûts seraient de 68,4 M\$. Une décroissance graduelle de la demande devrait s'observer l'année suivante (2022-2023) pour un nombre estimé de cycles à 5 250 cycles, représentant un coût de 54,6 M\$.

Le tableau suivant détaille les coûts déjà assumés, la répartition des cycles sur trois ans, de même que les coûts supplémentaires qui seraient financés à même les crédits du MSSS.

Tableau 2 : Coûts déjà assumés, répartition des cycles sur trois ans, et budgets supplémentaires requis

Activités	2019-2020	2020-2021	2021-2022**	2022-2023	2023-2024
Budget actuel					
Activités hors FIV et médicaments sans programme de FIV*	15,3 M\$*	15,3 M\$*	15,3 M\$*	15,3 M\$*	15,3 M\$*
Budget supplémentaire FIV					
Médicaments programme de FIV*	-		6,8 M\$*	4,7 M\$*	2,6 M\$*
Cycles de FIV (6000 \$/cycle)	-		7 000 cycles 42,0 M\$	5 250 cycles 31,5 M\$	3 500 cycles 21,0 M\$
Paillettes de sperme	-		2,3 M\$	2,1 M\$	2 M\$
Fonctionnement SIPMA	-		2 M\$	1,0 M\$	1,0 M\$
Coût supplémentaire			53,1 M\$	39,3 M\$	26,6 M\$
Budget 2020-2021 Financement octroyé au programme			(-22,0 M\$)	(-22,0 M\$)	(-22,0 M\$)
Coût supplémentaire à financer			31,1 M\$	17,3 M\$	4,6 M\$
Total des coûts	15,3 M\$	15,3 M\$*	68,4 M\$	54,6 M\$	41,9 M\$

* Le coût des médicaments peut varier puisque l'utilisation des médicaments en PMA n'est pas exclusive à ce domaine.

** Le financement nécessaire pour l'année 2021-2022 est ajusté en fonction de la date d'entrée en vigueur potentielle du programme. Aux fins des calculs, la date du 1^{er} avril a été utilisée pour le début du programme. Les estimations incluent également les coûts de fonctionnement du système d'information.

10- Analyse comparative

La législation de plusieurs autres pays a été examinée par l'INESSS, en 2014, dans sa note informative *Procréation assistée : critères médicaux d'admissibilité aux traitements financés publiquement. Innocuité de la réitération dans les cycles de fécondation in vitro*. Cette note met en lumière que, dans divers pays, notamment l'Espagne, la Finlande et le Royaume-Uni, la PMA est financée avec les fonds publics et on en limite l'admissibilité à l'aide de critères médicaux. Leurs principales balises sont l'âge de la femme, la définition de l'infertilité et la stérilisation volontaire.

Certains pays accordent l'accès à la PMA sur la base d'un diagnostic médical d'infertilité. La PMA, perçue comme le traitement d'une condition médicale y est donc remboursée, du moins en partie par le régime public d'assurance. Un autre groupe de pays ne fixe pas de limites d'accès aux services de PMA en fonction de la cause d'infertilité, qu'elle soit médicale, biologique ou sociale. Il est à noter que ces pays peuvent tout de même établir des critères d'accès basés sur un âge maternel limite. L'Allemagne, l'Autriche, la Finlande et le Royaume-Uni ont mis comme limite d'âge 40 ans ou moins pour la couverture de la PMA.

L'Ontario ne rembourse qu'un nombre déterminé de cycles de FIV annuellement, pour un maximum de 5 000 cycles. Ce remboursement exclut toutefois les frais relatifs aux médicaments, aux tests génétiques ainsi qu'à l'entreposage et à la congélation du sperme, des ovules et des embryons.

L'évaluation de la fertilité est couverte en Alberta, en Colombie-Britannique et en Saskatchewan. Toutefois, les traitements n'y sont pas couverts.

Un crédit d'impôt s'appliquant aux services en infertilité n'atteignant pas plus de 8 000 \$ est possible annuellement au Manitoba et pour un maximum de 5 000 \$ à vie au Nouveau-Brunswick.

Le programme proposé pour le Québec s'inspire des balises retenues dans d'autres pays et propose de contrôler les coûts en déterminant des balises et critères d'admissibilité au programme.

Le ministre délégué à la Santé
et aux Services sociaux,

LIONEL CARMANT

Le ministre de la Santé
et des Services sociaux,

CHRISTIAN DUBÉ