

Rapport du Groupe consultatif des services en matière d'infertilité - Recommandations clés

Le 23 juin 2015

Lettre de la présidente :

J'ai le plaisir de soumettre, au nom des membres du Groupe consultatif des services en matière d'infertilité (« Groupe consultatif »), nos recommandations clés au ministre de la Santé et des Soins de longue durée. À travers l'information contenue dans ce rapport, nous souhaitons apporter nos conseils au gouvernement de l'Ontario sur le projet de financement des services de fertilité. Nos conseils portent plus spécifiquement sur l'admissibilité clinique et la mise en place d'un cadre d'assurance de la qualité permettant la prestation de services de fertilité sûrs et de qualité.

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) a jugé que les sujets suivants n'étaient pas du ressort du Groupe consultatif :

- *Nombre de cycles de FIV financés* : Le gouvernement a déjà fixé le nombre de cycles de FIV qui seront financés.
- *Accès* : Le gouvernement a décidé d'élargir l'accès aux services afin d'inclure dans le cadre de cette nouvelle politique de financement les cas d'infertilité médicale et non médicale (célibataires, GLBTQ, personnes handicapées). Toutefois, les critères d'admissibilité de chaque patient n'ont pas encore été fixés et le seront sur la base des données probantes et des conseils du Groupe consultatif.
- *Mécanisme de financement* : Le mode de financement des services de fertilité sera fixé par le gouvernement.
- *Médicaments d'ordonnance* : Le gouvernement ne prendra pas en charge le coût des médicaments associés à la procédure de FIV. Les familles ou les régimes de soins médicaux continueront de défrayer le coût des traitements pharmacologiques.

Nos recommandations s'appuient sur les meilleures données disponibles et l'expertise du comité. Le secteur des services de fertilité est en constante évolution, il sera donc important d'évaluer et de suivre le programme de façon régulière. Le comité recommande que le programme soit évalué d'ici 18 à 24 mois, et qu'on apporte les modifications nécessaires.

Nous vous remercions d'avoir sollicité nos conseils sur cette importante initiative qui permettra à davantage de personnes d'agrandir leur famille en leur donnant accès aux traitements de l'infertilité.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma haute considération.

La présidente du Groupe consultatif des services en matière d'infertilité,

D^{re} Ellen Greenblatt

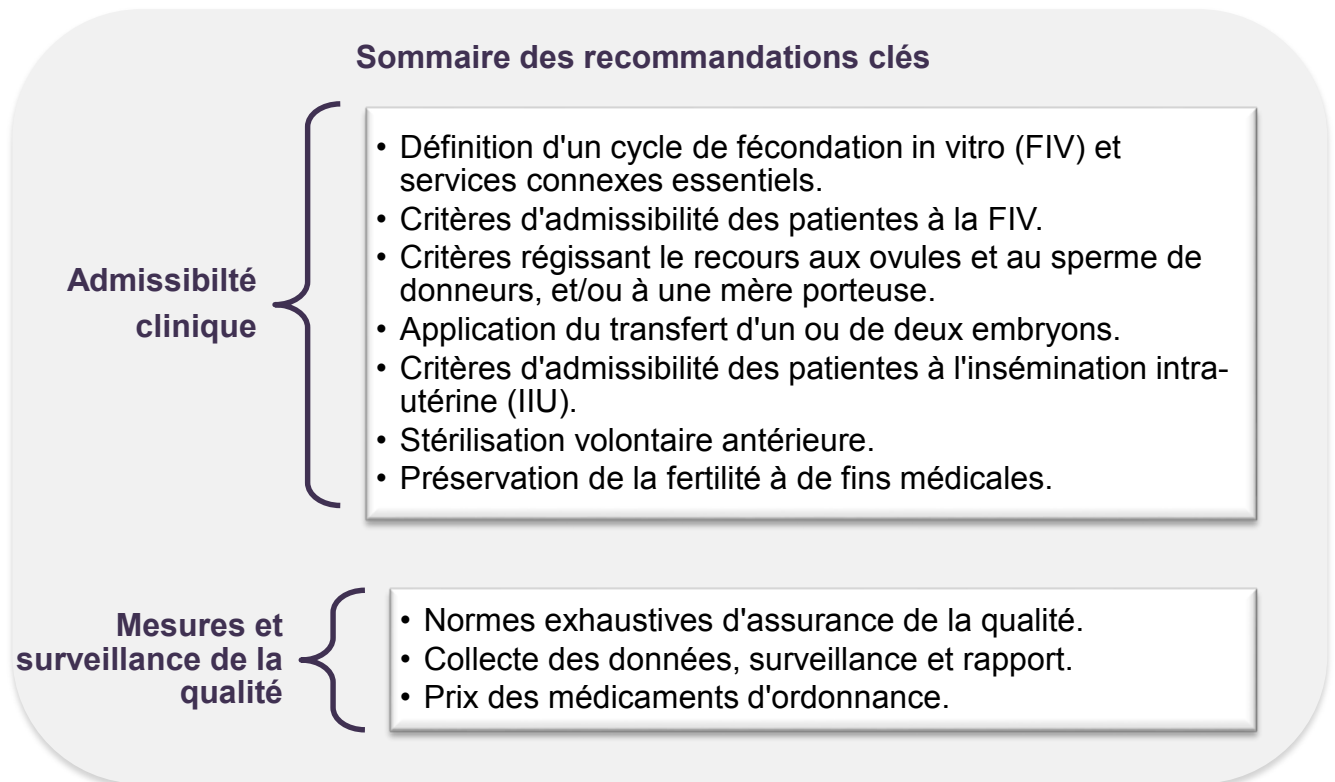
Table des matières

Sommaire.....	3
Structure du Groupe consultatif des services en matière d'infertilité.....	5
Renseignements généraux : Situation actuelle	6
Recommandations clés sur les services de fertilité en Ontario	8
Recommandation n ^o 1 : Définition d'un cycle de FIV et services connexes essentiels....	9
Recommandation n ^o 2 : Critères d'admissibilité des patientes à la FIV	10
Recommandation n ^o 3: Critères lorsqu'on a recours à un donneur	11
Recommandation n ^o 4: Transfert d'un seul embryon (TSE) et transfert de deux embryons (TDE)	11
Recommandation n ^o 5: Critère régissant l'insémination intra-utérine (IIU)	12
Recommandation n ^o 6 : Stérilisation volontaire	13
Recommandation n ^o 7: Préservation de la fertilité à des fins médicales.....	14
Mesures et surveillance de la qualité du secteur des services de fertilité	14
Recommandation n ^o 8: Normes exhaustives d'assurance de la qualité	15
Recommandation n ^o 9 : Communication des données et rapport sur le rendement élargis	17
Recommandation n ^o 10 : Négocier le prix des médicaments d'ordonnance	18
Conclusion	19
Sources :	20

Sommaire

En 2014, le gouvernement de l'Ontario a pris l'engagement d'aider les personnes qui ne peuvent concevoir en proposant d'élargir l'accès aux traitements de l'infertilité à toutes les formes d'infertilité admissibles.

Afin d'aider le gouvernement à mettre en place ce programme, un Groupe consultatif formé d'experts en médecine et de représentants des patients a été créé. Les membres de ce groupe ont fait appel à leur expertise clinique et pratique, et aux données probantes pour élaborer des recommandations regroupées en deux catégories : admissibilité clinique et mesures et surveillance de la qualité. L'objet de ce rapport est de résumer les dix recommandations formulées par les membres du Groupe consultatif.



La première ébauche de ce document a été préparée par le personnel du MSSLD, sur la base des rapports de décision définitifs approuvés à la suite des réunions du 4 décembre 2014, des 17 et 18 janvier 2015 et du 28 février 2015. Les révisions ultérieures ont été apportées par la présidente et les membres du Groupe consultatif, après examen et approbation par la présidente.

Contexte

L'infertilité est définie comme l'incapacité de concevoir après douze mois de rapports sexuels non protégésⁱ. On estime qu'un couple sur six en Ontario a été infertile à un moment ou à un autre de sa vieⁱⁱ. La fécondation in vitro (FIV) et l'insémination intra-utérine (IIU) sont deux types de procédures médicales auxquelles les particuliers et les couples peuvent avoir recours pour avoir des enfants. En fait, le nombre de bébés nés grâce aux traitements de l'infertilité représentent aujourd'hui un à deux pour cent des naissances vivantes en Ontarioⁱⁱⁱ.

Par ailleurs, les célibataires et les personnes GLBTQ, qui ne sont pas nécessairement infertiles par définition, doivent faire appel à des centres de fertilité pour avoir des enfants.

Le 24 juillet 2014, l'Assemblée législative de l'Ontario adoptait la *Loi de 2014 ouvrant des perspectives et assurant notre avenir (mesures budgétaires)*. Le Budget 2014 soulignait l'engagement du gouvernement d'offrir une aide supplémentaire à la population de la province désireuse d'avoir des enfants en élargissant la couverture des services de fertilité à un cycle de FIV par patiente au cours de sa vie, pour toutes les formes d'infertilité admissibles. Le gouvernement s'engageait aussi à créer un Groupe consultatif, chargé d'examiner les modalités de mise en œuvre du programme et de le conseiller sur l'établissement d'un cadre d'assurance de la qualité.

Fort des travaux de recherche exhaustifs, des études publiées et de leur examen, le Groupe consultatif a formulé ses recommandations clés en se fondant sur l'expertise et l'expérience cumulée de ses membres. Ce rapport présente nos recommandations sur deux thèmes clés : l'admissibilité clinique et la surveillance et le suivi de la qualité dans le secteur des services de fertilité.

Structure du Groupe consultatif des services en matière d'infertilité

En 2014-2015, le MSSLD a créé un Groupe consultatif ponctuel formé d'experts du domaine de la fertilité et de représentants des patients. Son mandat était d'offrir ses conseils au gouvernement sur l'élaboration du programme, et l'établissement d'un cadre d'assurance de la qualité permettant la prestation de services de fertilité sûrs et de qualité.

Sept médecins spécialisés dans le domaine de la fertilité, un médecin spécialisé en obstétrique/issués obstétricaux, deux directeurs de laboratoire d'embryologie et trois patients ayant fait l'expérience de l'infertilité ou ayant besoin de technologies reproductives ont été invités à participer au Groupe consultatif. Les participants ont été choisis en fonction de leur expertise dans le secteur médical ou de l'industrie, à savoir : obstétrique, endocrinologie de la reproduction et infertilité (ERI), urologie/androgynie, assurance de la qualité, directives de pratique cliniques, prestation de programmes de fécondation in vitro (c.-à-d., Québec et Israël).

Le mandat du Groupe consultatif était d'offrir son expertise et ses conseils sur les services cliniques et les critères d'admissibilité, ainsi que sur les mesures, mécanismes et surveillance de la qualité.

Le Groupe consultatif, présidée par la D^{re} Ellen Greenblatt, directrice médicale du Centre for Fertility and Reproductive Health de l'Hôpital Mount Sinai, comprend les membres suivants :

D ^r Arthur Leader	D ^r G. Scot Hamilton
D ^r Carl A. Laskin	D ^r Edward Hughes
D ^r Keith Jarvi	D ^r Hananel Holzer
D ^r Mathias Gysler	D ^{re} Rachel Epstein
D ^{re} Marie-Claude Léveillé	D ^r Amir Attaran
D ^r Mark Walker	M ^{me} Sandra Alsaffawi-David

Pour aider le Groupe consultatif dans ces travaux, le MSSLD lui a fourni une foule de données et de documentation, notamment des études sur les services de fertilité et des directives publiées. Le MSSLD a aussi engagé Qualité des services santé Ontario (QSSO) pour assurer l'application des connaissances tirées des données cliniques. QSSO a participé à la formulation des questions de recherche et fait la synthèse des données. Les questions ayant trait à la consultation ont été élaborées par le MSSLD et validées par un conseiller médical, des membres du personnel du MSSLD et de QSSO. Ces questions ont été fournies aux membres du Groupe consultatif pour les aider dans leurs discussions et délibérations. Pour élargir la recherche, on a fait appel à des experts d'autres domaines, tels que la surveillance et la collecte des données, et à des experts en droit, au besoin.

Les membres du Groupe consultatif se sont réunis trois fois de décembre 2014 à février 2015 pour élaborer des recommandations sur la mise en œuvre d'un programme élargi de services de fertilité. Deux des réunions du Groupe consultatif ont eu lieu en

personne, elles ont porté sur les critères d'admissibilité à la FIV et l'IIU et les composantes d'un éventuel cadre d'assurance de la qualité. Les discussions approfondies qui ont eu lieu lors des réunions ont permis de formuler les recommandations décrites en détail dans ce rapport.

En plus des conseils du Groupe consultatif, deux experts en droit ont été consultés sur les enjeux juridiques liés à l'élargissement du financement des services de traitement de l'infertilité dans la province. Leurs conseils ont nourris les recommandations du Groupe consultatif.

Renseignements généraux : Situation actuelle

Secteur de la fertilité

Le recours aux services de fertilité est en hausse, et représente un à deux pour cent des naissances vivantes. Il existe aujourd'hui dix-huit cliniques de fertilité en Ontario offrant des services de FIV; seize d'entre elles sont des cliniques privées et deux se trouvent en milieu hospitalier. Il y a environ sept cent spécialistes en obstétrique et gynécologie, bien qu'un petit nombre seulement aient une surspécialité en ERI et dispensent des traitements de FIV. On ne connaît pas le nombre exact de médecins agréés qui dispensent des services d'insémination par don de sperme d'un donneur ou d'un partenaire.

À l'heure actuelle, il n'existe aucun cadre législatif général en Ontario pour réglementer la pratique, ou la qualité et la sécurité, des services offerts par le secteur de la fertilité. Les médecins et le personnel infirmier, et d'autres professionnels de la santé réglementés qui dispensent des services de fertilité sont régis par leur ordre respectif et distinct, et se conforment aux directives de pratique cliniques nationales et internationales. Il n'existe actuellement aucun ordre qui régisse les technologues/embryologistes de laboratoires de fertilité.

Pour ce qui est des cliniques de fertilité en milieu hospitalier, les hôpitaux sont régis par la *Loi sur les hôpitaux publics*, et agréées par Agrément Canada. Les cliniques privées peuvent aussi être agréées à titre volontaire, elles sont assujetties à un nombre très limité d'évaluations par le College of Physicians and Surgeons of Ontario (CPSO), dans le cadre de son programme « Out of Hospital Premises Inspection Program (OHPIP) », si elles ont recours à la sédation pendant la procédure de prélèvement d'ovocytes. Les inspections ont lieu une fois tous les cinq ans.

Financement actuel

À l'heure actuelle en Ontario, l'Assurance-santé de l'Ontario (OHIP) couvre tous les honoraires de professionnels et les coûts de diagnostic associés à l'évaluation de l'infertilité. OHIP couvre aussi trois cycles de traitement de FIV lorsque l'infertilité est attribuable à un blocage anatomique bilatéral complet des trompes de Fallope, et non le résultat d'une stérilisation volontaire. Toutefois, OHIP ne prend en charge que les honoraires de médecin et les analyses de sang et les échographies effectuées à titre

surveillance pendant le cycle, mais aucun des autres coûts associés au cycle de traitement de FIV (tels qu'équipement et fournitures du laboratoire d'embryologie, articles jetables, et main-d'œuvre, c.-à-d. ressources humaines, et frais indirects structurels). Lorsque les programmes de FIV sont offerts en milieu hospitalier, les coûts paraprofessionnels associés au cycle sont absorbés par le budget global de l'hôpital. Le MSSLD a aussi négocié directement avec une clinique privée une entente visant à couvrir les coûts qui ne peuvent être facturés à OHIP. À l'heure actuelle, les coûts des cycles de FIV (financés ou non) qui ne sont pas pris en charge par OHIP (honoraires de médecin et surveillance pendant le cycle) ne sont pas couverts lorsqu'ils sont dispensés dans des centres de fertilité privés. En l'absence d'un diagnostic de blocage bilatéral des trompes de Fallope, les honoraires professionnels et autres coûts de FIV ne sont pas assurés. OHIP prend en charge tous les services de médecin et de laboratoire pendant la surveillance du cycle d'IIU (à l'exception des coûts de traitement du sperme) pour toutes les formes d'infertilité, sans limite de temps quant au nombre de services (cycles illimités). Les coûts de FIV varient de 0 \$ à 7 500 \$ pour une FIV assurée, et de 7 000 \$ à 11 000 \$ pour une FIV non assurée. Par ailleurs, il faut parfois compter jusqu'à 5 000 \$ pour les frais de médicaments et autres services connexes, tels qu'injections intracytoplasmiques de spermatozoïdes (IISC), et cryoconservation. Le taux de grossesse clinique moyen par cycle de FIV entamé est de 25,3 %^{iv}, toutefois, ce chiffre peut varier de moins de 5 % à plus de 50 % selon l'âge de la patiente et d'autres facteurs cliniques.

Pour les traitements d'IIU assurés, les coûts varient de 500 \$ à 2 000 \$, plus les frais additionnels de médicaments à concurrence de 1 500 \$, lorsqu'on a recours parallèlement à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC). Le taux de réussite est de 5 % à 22 %, selon l'âge de la patiente, entre autres facteurs^v.

Le taux de naissances multiples (TNM) des grossesses naturelles est d'environ 2 %^{vi}. En Ontario, le TNM des bébés issus d'une FIV se situe à près de 30 %^{vii}, ceci est dû à la pratique de transférer de multiples embryons. On pourrait améliorer les résultats de santé des patientes et des bébés en adoptant une politique de transfert d'un seul embryon (TSE), ce qui réduirait le TNM actuel de bébés issus d'une FIV. De même, on estime qu'en Ontario, le TNM des bébés issus d'une IIU se situe entre 21 et 29 %^{viii}, lorsqu'on utilise parallèlement des médicaments de stimulation ovarienne. Une surveillance accrue de la prescription de médicaments de stimulation ovarienne permettrait de réduire le TNM actuel des bébés issus d'une IIU.

Surveillance de la qualité

Il faut élaborer un vaste cadre stratégique pour promouvoir l'assurance de la qualité, l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients (AQ, AQ/SP) dans le secteur de la fertilité. En 2004, le gouvernement du Canada a adopté la *Loi sur la procréation assistée (LPA)*. La *Loi* énonce les actes interdits, les contrôles réglementaires, et les exigences en matière d'approbation et d'agrément applicables aux technologies de procréation assistée dans le domaine de la recherche et du traitement. En décembre 2010, la Cour suprême du Canada a jugé que certains aspects de *LPA* (p. ex., les dispositions régissant la recherche et les activités cliniques) n'étaient pas du ressort du gouvernement fédéral; la Cour donnait ainsi aux provinces la possibilité de réglementer ces questions si elles le

souhaitaient. À l'heure actuelle, l'Ontario n'a aucun cadre législatif exhaustif réglementant les services de fertilité dispensés dans la province.

Communication des données

Le Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry (CARTR) est un registre volontaire auquel les cliniques de FIV du Canada envoient leurs résultats annuels, qui sont ensuite compilés pour obtenir la moyenne nationale. En janvier 2013, CARTR a fusionné avec le Registre et réseau des Bons résultats dès la naissance de l'Ontario (BORN), le registre périnatal de l'Ontario. La participation au registre est volontaire, mais BORN-CARTR Plus a des ententes de partage des données avec des cliniques de fertilité des quatre coins de la province.

À l'heure actuelle, BORN-CARTR Plus ne recueille pas de données sur l'IIU, l'HOC-IIU, ni d'autres cycles et procédures de traitement de l'infertilité.

En Ontario, BORN-CARTR Plus recueille les données suivantes sur les cycles de FIV :

- données démographiques sur les patients, motifs du traitement (infertilité, besoin d'un don de gamètes, mère porteuse);
- antécédents en matière de traitement obstétrique/de l'infertilité;
- stimulation ovarienne (protocoles, médicaments);
- prélèvement d'ovocytes (n^{bre} d'ovocytes);
- embryologie (méthode d'insémination, taux de fécondation, développement de l'embryon, congélation des embryons/ovocytes), dépistage génétique prénatal/diagnostic génétique prénatal;
- transfert d'embryon (stage de développement de l'embryon, embryon frais ou décongelé);
- grossesse et issue de la grossesse;
- grossesses multiples.

Nota : Les données cliniques fournies à BORN-CARTR Plus appartiennent aux directeurs médicaux des cliniques.

Recommandations clés sur les services de fertilité en Ontario

Pour mieux comprendre en quoi consiste le programme de fertilité élargi du gouvernement, le Groupe consultatif a décidé de résumer ses conclusions clés en deux catégories, et formulé dix recommandations. Ces recommandations aideront le gouvernement à élaborer et mettre en place le programme proposé en Ontario.



Admissibilité clinique aux services de fertilité élargis

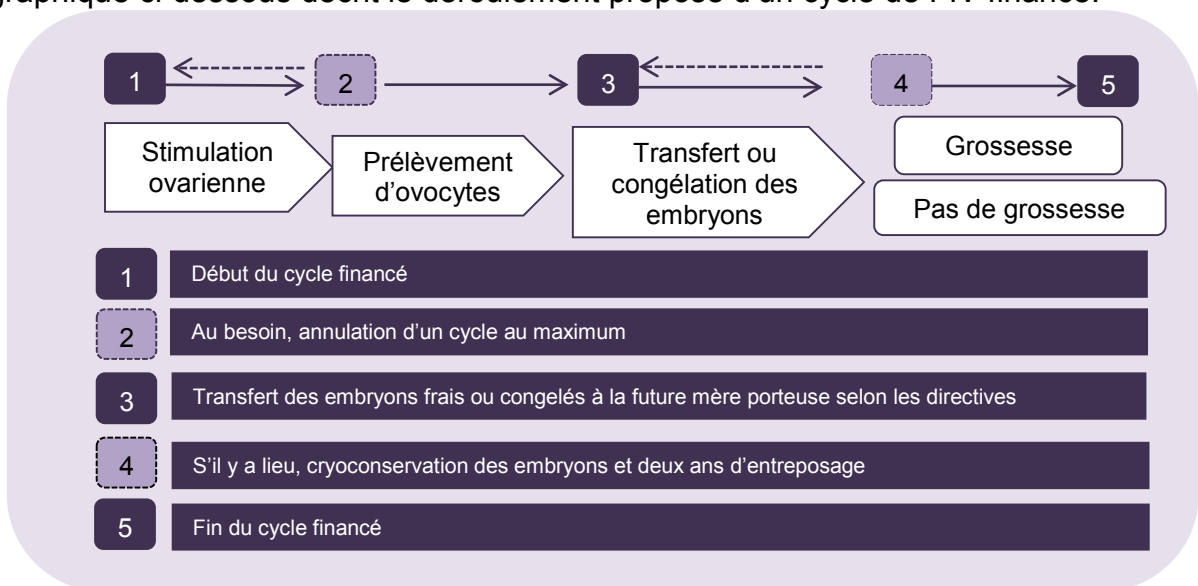
Aux fins de ce rapport, toutes les recommandations ci-dessous applicables aux critères d'admissibilité clinique ne portent que sur les cycles de FIV et d'IUO financés.

► *Recommandation n° 1 : Définition d'un cycle de FIV et services connexes essentiels*

La FIV est une technique médicale consistant à prélever les ovules d'une personne (prélèvement d'ovocytes) et à les féconder avec du sperme à l'extérieur du corps. Si la fécondation réussie, l'embryon ou les embryons qui en sont issus sont transférés dans l'utérus de la personne qui portera l'enfant, ou congelés pour un usage futur.

Les membres du Groupe consultatif suggèrent que le cycle de fécondation in vitro commence par une stimulation ovarienne, suivi par un prélèvement d'ovocytes, et enfin le transfert de tous les embryons frais ou dégelés viables dans l'utérus de la patiente qui portera l'enfant ou de la personne désignée. Cette technique comprendra la stimulation et le prélèvement d'ovocytes résultant d'un don fait à titre altruiste.

Le graphique ci-dessous décrit le déroulement proposé d'un cycle de FIV financé.



Aux fins d'un programme financé par le gouvernement, le cycle de FIV doit être considéré comme terminé même si la tentative de prélèvement d'ovocytes a échoué et qu'aucun ovocyte n'a été prélevé ni embryon obtenu pour être transféré et/ou congelé. Nous recommandons que les patientes continuent d'être admissibles au programme de FIV financé si un cycle de stimulation a été annulé pour des raisons médicales avant le prélèvement d'ovocytes. Le deuxième cycle doit commencer par le prélèvement d'ovocytes. Les analyses et la surveillance des patientes qui annulent un cycle doivent continuer d'être pris en charge au cas où elles souhaiteraient recommencer leur cycle. Si aucun ovule ni embryon viable n'est produit pendant le cycle qui a commencé par le prélèvement d'ovocytes, les services de FIV ne seront plus financés.

Si les patients décident d'interrompre le traitement, nous recommandons que le coût de la conservation des embryons soit pris en charge. Ceci comprendra la congélation des embryons et les frais d'entreposage pendant deux ans. Après trois ans, les patients auront la possibilité de prendre eux-mêmes en charge les frais d'entreposage des embryons.

D'autres territoires de compétence ont limité le nombre de cycles financés qu'une patiente peut obtenir après avoir eu une naissance vivante. Toutefois, pour le programme de l'Ontario, nous recommandons que s'il reste des embryons cryoconservés après une naissance vivante, la patiente puisse à nouveau être admissible au programme jusqu'à ce que tous les embryons viables aient été transférés.

La liste qui suit décrit les services essentiels devant être inclus dans un cycle de FIV financé :

- Surveillance du cycle
 - Surveillance de la stimulation ovarienne devant inclure : estradiol (E2), hormone lutéinisante (LH) et éventuellement surveillance du taux de progestérone et échographie.
 - Nous recommandons que la fréquence de la surveillance soit adaptée aux besoins médicaux de la patiente.
- Recours au don d'ovules ou de sperme.
- Prélèvement chirurgical de sperme, traitement et cryoconservation au besoin.
- Prélèvement d'ovocytes.
- Transfert d'embryons avec ou sans échographie.
- Injections intracytoplasmiques de spermatozoïdes (IICS).
- Éclosion assistée.
- Diagnostic génétique de pré-implantation/dépistage approfondi des anomalies chromosomiques chez les patientes à risque génétique connu.
- Cryoconservation des embryons jusqu'à deux ans maximum.
- Évaluation diagnostique de toutes les patientes, notamment les mères porteuses et donneuses de gamètes à titre altruiste.

► *Recommandation n° 2 : Critères d'admissibilité des patientes à la FIV*

Comme l'âge et l'indice de masse corporelle peuvent influencer sur le taux de fertilité et de réussite des traitements de FIV, nous recommandons d'apporter les restrictions suivantes

en matière d'admissibilité aux fins du programme financé.

- Âge
 - Nous recommandons que les patientes aient au minimum 18 ans et que les groupes d'âge ayant un taux de réussite cumulatif (naissance vivante) inférieur à 10 % ne soient pas financés^x. Nous recommandons que, sur la base de ce taux de réussite cumulatif de 10 %, l'âge maximal pour obtenir une FIV financée soit 42 ans et 364 jours, la stimulation du cycle devant commencer avant le 43^e anniversaire. Cette limite d'âge a été fixée d'après les données et études actuelles^x.
 - Sachant que le gouvernement s'est engagé à contribuer aux coûts d'un cycle de FIV, le MSSLD peut envisager d'abaisser à 42 ans la limite d'âge supérieure afin de pouvoir offrir plus d'un cycle financé aux femmes d'une tranche d'âge inférieure.
 - Le traitement sera offert aux femmes de la tranche d'âge supérieure à condition qu'elles n'aient pas de problèmes de santé nécessitant une prise en charge médicale lourde avant le début de la FIV, ce qui pourrait retarder le traitement au-delà de leur 43^e anniversaire.
- Indice de masse corporelle
 - Selon les directives de l'American Society of Anesthesiologists, on s'abstiendra, par mesure de sécurité, de prélever des ovocytes chez les patientes ayant un indice ASA 2.

► *Recommandation n° 3: Critères lorsqu'on a recours à un donneur*

La *LPA* interdit la vente à but lucratif de gamètes, d'embryons ou autres services de procréation au Canada. Compte tenu des actes interdits énoncés dans la *LPA* et de l'expertise clinique, nous recommandons d'appliquer les critères ci-dessous lorsqu'on a recours au matériel d'un donneur et à une mère porteuse :

- La personne qui fait un don d'ovules doit avoir entre 18 et 37 ans, le donneur de sperme peut avoir jusqu'à 40 ans.
- La mère porteuse ne doit avoir aucune contre-indication médicale à la grossesse et doit être âgée d'au moins 21 ans.
- Il ne doit y avoir aucune contre-indication médicale en ce qui concerne la grossesse, l'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC), (si nécessaire) ou l'insémination intra-utérine (HOC IIU) si l'on a recours à un don de sperme pour l'IIU.

► *Recommandation n° 4: Transfert d'un seul embryon (TSE) et transfert de deux embryons (TDE)*

Les pays ont adopté des politiques différentes en ce qui a trait au nombre d'embryons à transférer au cours d'un cycle de FIV. Par exemple, en Australie, le TSE n'est pas

obligatoire, mais fortement encouragé^{xi}. Les directives élaborées tiennent compte de l'âge et de la qualité de l'embryon. En Suède, par contre, le TSE est obligatoire, sauf dans certaines circonstances exceptionnelles^{xii}. Dans des pays comme Israël, il n'existe pas de politique obligatoire en matière de TSE^{xiii}.

En Ontario, la politique régissant le TSE encourage le médecin à prendre en considération le stade de développement de l'embryon, la qualité de l'embryon, les transferts ayant échoués et l'âge. Le tableau qui suit illustre les considérations clés en matière de politique de TSE frais ou congelé.

TSE c. TDE	
Âge	N ^{bre} d'embryons
Jusqu'à 35 ans	Un embryon, quel que soit le stade de développement.
De 36 à 37 ans	Un embryon au stade du blastocyste ou deux embryons au maximum le 3 ^e jour du développement de l'embryon.
38 ans et plus	Deux embryons au maximum quel que soit le stade de développement.
Quel que soit l'âge	On passe au TDE après trois essais infructueux de TSE.

Pour abaisser le taux de grossesses multiples en Ontario, nous recommandons de mettre en place un système de surveillance du taux de naissances multiples des cliniques de FIV. Le taux de grossesses multiples (gestation) ne doit pas dépasser 10 % avant la réduction sélective. Nous recommandons que le traitement (stimulation) commence avant le 43^e anniversaire de la patiente.

► *Recommandation n^o 5: Critère régissant l'insémination intra-utérine (IIU)*

L'IIU est un service qui consiste à introduire, par voie transcervicale, du sperme traité dans la cavité utérine au moyen d'un cathéter. Cette procédure est utilisée par des couples hétérosexuels, des femmes ou hommes célibataires, des personnes gais, lesbiennes, bisexuelles, transgenres ou en questionnement (GLBTQ), des couples, des personnes vivant avec le VIH, des personnes handicapées ou autres qui ne peuvent concevoir en ayant des rapports sexuels.

Processus de surveillance du cycle d'IIU : il n'est pas approprié de procéder à une surveillance de « routine » des analyses de sang et des échographies selon un calendrier prédéterminé. La surveillance doit aller de concert avec l'évaluation médicale des résultats, et toute décision visant une future surveillance doit être fondée sur cette évaluation. La surveillance quotidienne de l'hormone de stimulation folliculaire (HSF), de la thyrostimuline (TSH), et de la prolactine pendant le traitement d'IIU ne présente aucune valeur clinique. Nous recommandons que la concentration sérique d'hormone lutéinisante (LH), le taux d'estradiol (E2), et les échographies transvaginales pour assurer le suivi

folliculaire soient financés à raison de six épisodes maximum par cycle d'IU, et la concentration sérique de progestérone (P4) à raison d'un épisode par cycle d'IU. Toutefois, pour les patientes atteintes du syndrome de Stein-Leventhal qui reçoivent des injections de gonadotrophine et ont besoin d'être plus étroitement surveillées, les six épisodes ne s'appliqueront pas, on pourra utiliser différents paramètres basés sur l'évaluation médicale. Pour améliorer la sécurité, les patientes seront surveillées uniquement selon les directives cliniques actuelles, par exemple, pendant les cycles de stimulation de l'IU. Le nombre de jours de surveillance doit être limité.

Le Groupe consultatif recommande que les services essentiels d'IU comprennent ce qui suit :

- lavage et préparation du sperme;
- counseling périnatal indépendant, lorsqu'on a recours au sperme d'un donneur.

La recommandation clinique pour l'IU dépend de la raison pour laquelle la patiente a recours à cette procédure. Pour les patientes hypofertiles ou les personnes ou couples où le donneur de sperme a un faible compte de spermatozoïdes ou des anomalies liées au fonctionnement des spermatozoïdes, nous recommandons de ne procéder qu'à une seule insémination par cycle d'IU. Ceci vaut pour les patientes qui ont au moins une trompe de Fallope ouverte, ont moins de 35 ans et n'ont pas essayé d'être enceintes en ayant des rapports sexuels non protégés, ni eu recours à l'insémination à domicile pendant au moins un an; ou à celles qui ont plus de 35 ans, ont essayé d'être enceintes en ayant des rapports sexuels non protégés, ou eu recours à l'insémination à domicile pendant au moins six mois. Pour les patientes qui ont besoin d'une insémination intra-utérine par donneur ou celles qui ont un dysfonctionnement sexuel les empêchant de concevoir par des rapports sexuels, l'IU non stimulée peut être recommandée et financée jusqu'à concurrence de douze cycles. Selon l'âge de la patiente et les recommandations cliniques du médecin, on offrira un traitement de FIV après seulement six cycles d'IU.

De l'HOC-IU à la FIV		
Âge	Nbre de cycles d'IU financés	Quand passer à la FIV
Jusqu'à 37 ans	Au maximum six	On passe à la FIV après trois cycles infructueux
De 38 à 40 ans	Au maximum quatre	On passe à la FIV après deux cycles infructueux
De 41 à 42 ans	Au maximum deux	On passe directement à la FIV ou après deux cycles infructueux

► *Recommandation n° 6 : Stérilisation volontaire*

Certains patients ayant recours aux services de fertilité ont choisi volontairement par le passé de se faire stériliser chirurgicalement (p. ex., vasectomie ou ligature des trompes) et ce, pour diverses raisons. Ces patients peuvent arriver à concevoir après renversement de la procédure ou en suivant une FIV, mais nous ne recommandons qu'ils aient accès au programme élargi de services de fertilité du gouvernement.

► **Recommandation n^o 7: Préservation de la fertilité à des fins médicales**

Certaines situations médicales (p. ex., cancer, lupus, néphropathie, transition de genre et autres) nécessitent des traitements pouvant inclure la chimiothérapie ou la prise d'autres médicaments gonadotoxiques qui peuvent compromettre la fertilité du patient. Tout programme de préservation de la fertilité doit informer, sensibiliser et soutenir les patients qui suivent un traitement médical susceptible de compromettre leur fertilité. Il est important de sensibiliser les patients, mais il est aussi nécessaire d'informer les fournisseurs de soins. Pour ce faire, on fera appel à diverses organisations telles qu'Action Cancer Ontario, l'Ontario Oncofertility Working Group, Fertile Future, le Cancer Knowledge Network, la Canadian Professional Association for Transgender Health, Santé arc-en-ciel Ontario, le GLBTQ Parenting Network, et le Sherbourne Health Centre. Les partenariats avec ce genre d'organisations permettront de produire du matériel d'éducation des patients adapté à leurs besoins.

Par ailleurs, nous recommandons que des éducateurs des patients soient présents au point de service (p. ex., oncologues, immunologues, néphrologues et praticiens dispensant des services de santé aux personnes transgenres) afin de sensibiliser les patients aux options de préservation de la fertilité qui leur sont offertes avant de suivre un traitement médical. Les patients doivent aussi pouvoir rapidement obtenir du counseling en fertilité dans les centres urbains et éloignés, auprès des bureaux satellites et du Réseau Télémédecine Ontario ou de son successeur. Il faut aussi prévoir dans ce nouveau programme, une enveloppe budgétaire pour la collecte, la congélation et l'entreposage à long terme des gamètes et des embryons destinés aux personnes qui souhaitent se prévaloir de la préservation de la fertilité à des fins médicales.

Mesures et surveillance de la qualité du secteur des services de fertilité

Les procédures actuelles de surveillance de la qualité/de réglementation des services de fertilité sont limitées et il n'existe aucun cadre exhaustif de surveillance de la qualité. En 2010, la Cour suprême du Canada invalidait les dispositions de la *Loi sur la procréation assistée (LPA)* du Canada portant sur la réglementation de certaines pratiques médicales liées à la procréation assistée, la Cour offrait ainsi aux provinces la possibilité de réglementer elles-mêmes ces pratiques. La décision de la Cour suprême a fait que la plupart des provinces, l'Ontario compris, n'ont aucun cadre législatif réglementant les services de fertilité.

Il est important de mesurer la qualité et de surveiller ce secteur pour préserver la santé et la sécurité des patientes, des donneurs et des enfants issus des services de fertilité. Quelle que soit l'entité ou la personne qui paie pour ces services, la priorité est la sécurité des patientes. Par conséquent, le cadre d'assurance de la qualité doit protéger les patientes, les donneurs et les enfants issus de ces services quel que soit le mode de financement.

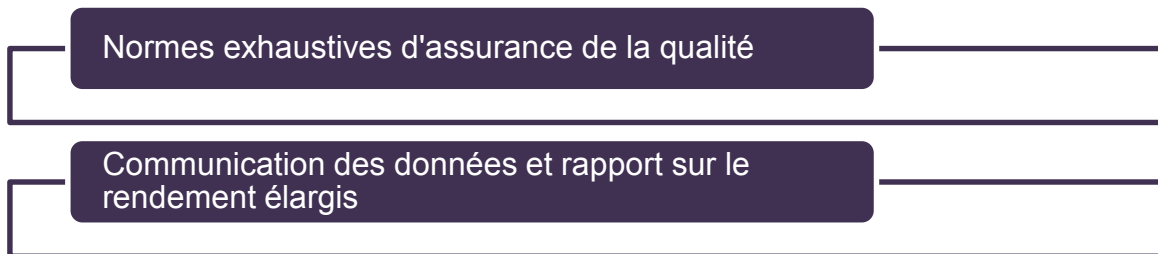
À l'heure actuelle, certaines cliniques de fertilité ontariennes sont inscrites au programme d'agrément volontaire administré par Agrément Canada. Par ailleurs, les cliniques de

fertilité canadiennes peuvent, sur une base volontaire, faire enregistrer leurs données dans une base de données appelée « Canadian Assisted Reproductive Technologies Register Plus (CARTR Plus) ».

En plus de mécanismes d'assurance de la qualité volontaires déjà en place, nous recommandons d'élaborer un cadre formel d'assurance de la qualité pour les services de fertilité en Ontario. Toutes les recommandations sur l'assurance de la qualité qui suivent concernent les cycles de FIV et d'IU qu'ils soient financés ou non.

Et surtout, nous recommandons que l'on crée un comité permanent d'assurance de la qualité, dirigé par le MSSLD, pour identifier les enjeux grandissants en matière d'assurance de la qualité dans ce secteur.

Les volets clés du cadre d'assurance de la qualité proposé doivent inclure :



► *Recommandation n^o 8: Normes exhaustives d'assurance de la qualité*

Le cadre d'assurance de la qualité doit comprendre des mécanismes permettant de protéger les patients et leurs enfants, mais aussi d'encourager l'amélioration permanente du secteur. L'agrément, l'inspection, l'identification des qualifications professionnelles, l'assurance de la qualité dans les laboratoires, l'assurance de la qualité dans les nouvelles technologies et la sensibilisation à l'équité en santé font tous partie intégrante d'un cadre d'assurance de la qualité exhaustif.

Normes de programme :

Agrément Canada est un organisme sans but lucratif qui, grâce à ses normes et programmes, collabore avec les organismes de santé pour les aider à s'améliorer du point de vue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité afin qu'ils puissent offrir les meilleurs soins et services possible^{xiv}. Toutes les cliniques de fertilité en milieu hospitalier et nombre de cliniques de fertilité privées de l'Ontario participent, sur une base volontaire, au programme d'agrément.

Nous recommandons que la participation à un programme d'agrément soit une exigence minimale pour toutes les cliniques de fertilité et tous les praticiens dispensant des traitements de FIV et d'HOC IU financés en Ontario. Par ailleurs, l'exigence d'agrément doit aller de pair avec un processus de réglementation ou de délivrance des permis.

Le College of Physicians and Surgeons of Ontario doit aussi envisager de créer un modèle d'agrément mixte, combinant assurance de la qualité et évaluation/inspection de la qualité, afin de prendre en compte les exigences environnementales uniques des cliniques de fertilité.

Qualifications professionnelles :

Il faut élaborer une méthode pour classer les permis et identifier les cliniques autorisées à dispenser des services de fertilité. Le champ d'exercice des futurs services de FIV et d'IUI doit fixer les qualifications minimales que doivent avoir les praticiens.

La FIV est une procédure médicale qui doit être faite dans une clinique de fertilité par un obstétricien/gynécologue qualifié, ayant suivi une formation complémentaire et agréé dans la surspécialité « endocrinologie gynécologique de la reproduction et infertilité (EGRI) ». À l'heure actuelle, les procédures d'IUI peuvent prendre place dans divers lieux, notamment clinique de fertilité, bureau d'un médecin de premier recours ou tout autre lieu, et être administrées par un médecin spécialisé en endocrinologie de la reproduction et infertilité ou non.

Nous recommandons que la stimulation par gonadotrophine pour déclencher l'ovulation ou l'IUI ne soit faite que sous la supervision d'un médecin membre du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (CRMCC) ayant une formation dans la surspécialité « EGRI », ou ayant bénéficié de la « clause des droits acquis » comme surspécialiste en EGRI, ou d'un médecin agréé par l'American Board of Obstetrics and Gynecology (ABOG) dans la surspécialité « ERI ». La procédure peut aussi être effectuée par un obstétricien/gynécologue ayant suivi une formation complémentaire/bénéficié de la « clause des droits acquis en « EGRI », qui est aussi affilié à une clinique de fertilité financée et sous la supervision d'un praticien financé.

Les praticiens qui font des IUI à titre indépendant, ou se livrent à des activités de diagnostic/de surveillance du cycle dans le cadre de la prestation de services essentiels (IUI et FIV), doivent être affiliés à une clinique de fertilité, et être assujettis aux exigences en matière d'inspection et d'agrément de cette clinique. En cas de complications, comme l'hyperstimulation ovarienne, la clinique de fertilité sera chargée de la surveillance. De ce fait, les directeurs médicaux auront une responsabilité accrue sur le plan des soins, dans leur propre établissement et dans tout établissement indépendant auquel ils sont affiliés.

Les procédures de prélèvement de sperme à des fins thérapeutique (FIV-IICS, préservation de la fertilité) ne doivent être pratiquées que par des médecins ayant une formation et des compétences dans la surspécialité « urologie – fertilité », ou ceux qui ont au moins la même expérience du travail en urologie que celle acquise après une formation complémentaire (ayant bénéficié de la « clause des droits acquis »). Par expérience équivalente, on entend, avoir procédé à au moins 50 prélèvements de sperme aux fins de FIV sur des patients présentant une azoospermie obstructive, et 20 prélèvements de

sperme (au moyen d'une micro-TESE) sur des patients présentant une azoospermie non-obstructive. Les médecins doivent aussi avoir des compétences avérées dans les domaines suivants :

- examen en règle des patients présentant une azoospermie;
- conseils en options de traitement (résultats et risques, alternatives) pour les patients présentant une azoospermie;
- gestion des complications découlant des traitements.

Assurance de la qualité dans les laboratoires :

La Société canadienne de fertilité et d'andrologie (SCFA) a élaboré des directives et des normes à l'intention des laboratoires de technologie de procréation assistée. Nous recommandons comme exigence minimale que le cadre d'assurance de la qualité comprenne les normes de la SCFA applicables aux laboratoires, sous leur forme actuelle et avec les modifications éventuelles.

Assurance de la qualité pour les nouvelles technologies :

Les technologies et procédures en matière de services de fertilité sont en constante évolution. Il est important que le cadre d'assurance de la qualité soit suffisamment souple pour pallier toute lacune sur le plan de la qualité résultant de l'introduction d'une nouvelle technologie. Nous recommandons la mise en place d'un mécanisme de financement permettant d'évaluer les nouvelles technologies, ce mécanisme sera revu régulièrement de manière à inclure de nouvelles technologies éprouvées. Nous recommandons que la durée de la visite d'agrément soit élargie à tous pour débattre de ce sujet.

Sensibilisation à l'équité en santé :

Les patients de cliniques de fertilité qui obtiennent des services de fertilité viennent généralement d'horizons divers sur le plan de la culture, de l'origine ethnique, de la langue, de la religion, de l'identité sexuelle, de l'orientation sexuelle et du milieu socio-économique. Afin d'offrir des soins de qualité à tous les patients, il faut identifier et pallier les inégalités en matière de santé. Nous recommandons vivement d'encourager tous les membres du personnel clinique à suivre une formation en équité et de faire en sorte que les procédures et la documentation (c.-à-d., les formulaires) de la clinique utilisent un langage inclusif. Notre comité tient particulièrement à ce que les personnes GLBTQ soient assurées d'obtenir des services qualifiés et adaptés à leurs besoins.

Recommandation n° 9 : Communication des données et rapport sur le rendement élargis

La collecte et le partage des données tirées des traitements de l'infertilité et des services de fertilité sont une façon de mesurer et d'améliorer la qualité. Avant de fixer de nouvelles exigences en matière de données, nous recommandons que l'on tienne compte des besoins des patients, du MSSLD et des cliniques. Une exigence impérative pour toutes les

cliniques sera de faire enregistrer leurs propres données dans la base de données de BORN-CARTR. Par ailleurs, afin de promouvoir la transparence, ces données seront vérifiées par un comité d'assurance et d'amélioration de la qualité (à mettre en place) et communiquées au MSSLD, ainsi qu'à tout organisme d'agrément/d'inspection applicable. La mission des membres de ce comité sera semblable à celle des membres du comité de contrôle de la qualité de la SCFA, à savoir un groupe consultatif qui offre son aide aux cliniques dont les résultats sont inférieurs aux attentes.

Les bases de données doivent être aussi simples que possible et contenir un ensemble minimum d'indicateurs afin de pouvoir apporter les ajustements nécessaires à mesure que la technologie et les enjeux évoluent. À l'heure actuelle, BORN-CARTR Plus ne recueille pas les données associées aux procédures d'IIU. BORN-CARTR Plus réunit certaines données sur la FIV, telles que taux d'implantation, taux d'annulation et taux de naissance simple/multiple. Par ailleurs, BORN-CARTR Plus doit aussi recueillir les résultats et les données démographiques éventuelles de l'IIU, afin d'obtenir une image complète des données liées à la fertilité.

► *Recommandation n^o 10 : Négocier le prix des médicaments d'ordonnance*

Nous comprenons que le gouvernement ne s'est pas engagé à financer les médicaments destinés au traitement de l'infertilité, mais nous sommes convaincus que, pour les patients, ces médicaments sont un enjeu de taille car ils représentent 40 % de leurs dépenses en FIV. Les membres du Groupe consultatif recommandent donc que le MSSLD négocie avec les fabricants ou distributeurs de médicaments utilisés dans le traitement de l'infertilité afin d'obtenir un prix moins élevé pour les particuliers et les assureurs. Le ministère négocie actuellement le prix de centaines de médicaments, il pourrait faire de même pour un petit nombre de médicaments destinés au traitement de l'infertilité. Ces négociations du MSSLD peuvent se faire de concert avec les autres provinces et territoires par le biais de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APCP), en unissant leur pouvoir d'achat, ils obtiendraient de meilleurs rabais.

Conclusion

Le gouvernement de l'Ontario a annoncé son intention d'élargir la prise en charge des services de fertilité pour offrir un cycle de FIV par patiente au cours de sa vie, pour toutes les formes d'infertilité admissibles. Les recommandations formulées par le Groupe consultatif portent plus spécifiquement sur les critères d'admissibilité cliniques et le cadre d'assurance de la qualité des services de fertilité en Ontario. Le Groupe consultatif soumet dix recommandations, aux fins d'examen par le MSSLD, pour l'aider à élaborer et mettre en place un programme élargi de services de fertilité.

Sommaire des dix recommandations clés :

1. Définition d'un cycle de FIV and services connexes essentiels
2. Critères d'admissibilité des patientes à la FIV
3. Critères lorsqu'on a recours à un donneur
4. Transfert d'un seul embryon et transfert de deux embryons
5. Critères régissant l'IUI
6. Stérilisation volontaire
7. Préservation de la fertilité à des fins médicales
8. Normes exhaustives d'assurance de la qualité
9. Communication des données et rapport sur le rendement élargis
10. Négocier le prix des médicaments d'ordonnance

Le gouvernement de l'Ontario souhaite aider davantage de personnes à agrandir leur famille en facilitant l'accès aux traitements de l'infertilité. Nous espérons que les recommandations formulées par le Groupe consultatif aideront le gouvernement à élaborer et mettre en place un programme élargi de services de fertilité, fondé sur des données probantes.

Sources :

- ⁱ De Melo-Martin, I. (2002). On Cloning Human Beings. *Bioethics*, 16:3, 246-265, (en anglais seulement).
- ⁱⁱ Amélioration de l'accès aux traitements de l'infertilité. Communiqué de presse. (Le 10 avril 2014).
<http://news.ontario.ca/mohltc/fr/2014/04/amelioration-de-laces-aux-traitements-de-linfertilite.html>
- ⁱⁱⁱ Amélioration de l'accès aux traitements de l'infertilité. Communiqué de presse. (Le 10 avril 2014).
<http://news.ontario.ca/mohltc/fr/2014/04/amelioration-de-laces-aux-traitements-de-linfertilite.html>
- ^{iv} CARTR Plus data for 2013, présentation pour la 60^e réunion annuelle de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie – Tenue du 11 au 14 septembre 2014, disponible en ligne (en anglais seulement) à :
https://www.cfas.ca/images/stories/pdf/BORN_CFAS_CARTR_Plus_presentation.pdf, diapositive 19.
- ^v Taimur Bhatti and Akerke Baibergenova. *A Comparison of the Cost-Effectiveness of In Vitro Fertilization Strategies and Stimulated Intrauterine Insemination in a Canadian Health Economic Model*. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada. (Mai 2008), (en anglais seulement).
- ^{vi} Comité d'experts en matière d'infertilité et d'adoption. (Août 2009). Page 110.
<http://www.children.gov.on.ca/htdocs/French/infertilité/index.aspx>
- ^{vii} Comité d'experts en matière d'infertilité et d'adoption. (Août 2009). Page 110.
<http://www.children.gov.on.ca/htdocs/French/infertilité/index.aspx>
- ^{viii} Comité d'experts en matière d'infertilité et d'adoption. (Août 2009). Page 110.
<http://www.children.gov.on.ca/htdocs/French/infertilité/index.aspx>
- ^{ix} ART National Summary Report. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. (Novembre 2012). Figure 15. (en anglais seulement)
http://www.cdc.gov/art/pdf/2012-report/national-summary/art_2012_national_summary_report.pdf
- ^x United States National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Reproductive Health, *2012 Assisted Reproductive Technology: Fertility Clinics Success Rates Report*, disponible en ligne (en anglais seulement) à : <http://www.cdc.gov/art/pdf/2012-report/art-2012-fertility-clinic-report.pdf>.
- ^{xi} Australian Medical Association (2011). The multiple benefits of single embryo transfers. Téléchargé en janvier 2014 (en anglais seulement) depuis le site : <https://ama.com.au/media/multiple-benefits-single-embryo-transfers>
- ^{xii} Karlström, P.O. and Bergh, C. Reducing the number of embryos transferred in Sweden-impact on delivery and multiple birth rates (2007). *Human Reproduction*, v. 22 n^o 8. Téléchargé en mars 2015 (en anglais seulement) depuis le site : <http://humrep.oxfordjournals.org/content/22/8/2202.full.pdf+html>
- ^{xiii} Dr H. Holzer. Communication personnelle (en anglais seulement).
- ^{xiv} Agrément Canada. À propos de nous. (2013). <https://www.accreditation.ca/fr/%C3%A0-propos-de-nous>