

**Master in Management per la Sanità
MiMS XIII**

RELAZIONE FINALE DI STAGE

BUSINESS PLAN

“PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA”

Centro Medico Santagostino

Tutor aziendale: **Dott. Luca Foresti**

Tutor universitario: **Prof. Mario del Vecchio**

CHIARA CARRISI

INDICE

1. L'obiettivo del progetto.....	2
2. Il Centro Medico Santagostino	2
2.1 L'azienda in breve	2
2.2 Il modello di <i>business</i>	2
2.3 Il razionale "imprenditoriale" di riferimento.....	2
2.4 Espansione dell'offerta clinica.....	3
3. Il progetto.....	3
3.1 L'infertilità.....	3
3.1.1. La patologia.....	3
3.1.2 Le tecniche di PMA.....	4
3.1.3 Il trattamento farmacologico.....	5
3.2 La legislazione italiana.....	5
3.3 I centri di PMA in Italia	6
3.3.1 Accessibilità ai servizi di PMA.....	6
3.3.2 Trattamenti ed esiti delle tecniche di PMA di I livello.....	8
3.4 Contesto di riferimento: fotografia della situazione lombarda.....	9
3.5 Definizione dei bisogni	10
4. <i>Business Plan</i>	11
4.1 <i>Vision e Mission</i>	11
4.2 La procedura autorizzativa.....	12
4.3 Collaborazioni esterne	13
4.4 Il percorso del paziente: mappatura delle risorse strutturali e umane.....	13
4.4 Strategie di comunicazione.....	15
4.5 Piano economico-finanziario	16
4.6 Conclusioni.....	18
4.7 Nuove frontiere.....	18
5. Esperienza di <i>stage</i> e competenze acquisite.....	19
6. Bibliografia e Sitografia.....	19

1. L'obiettivo del progetto

Nell'ambito del *Master Bocconi in Management per la Sanità (MiMS XIII)* ho effettuato un tirocinio formativo presso il *Centro Medico Santagostino*, con sede a Milano. Durante questo periodo di tre mesi mi sono occupata della realizzazione di un *Business Plan* per l'avvio, in vista di un processo di espansione dell'offerta clinica, di attività di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA), in collaborazione con l'*Azienda Ospedaliera (AO) San Paolo*. Ho, quindi, realizzato un documento che descrive l'idea imprenditoriale, pianifica la nuova attività aziendale e ne valuta la fattibilità economico-finanziaria.

2. Il Centro Medico Santagostino

2.1 L'azienda in breve

Il *Centro Medico Santagostino (CMS)*, nato a Milano nel 2009, è una struttura sanitaria privata unica e innovativa in Italia. Lo scopo è unire la qualità medica e di servizio a prezzi economicamente accessibili in oltre quaranta specialità. Il Centro è stato ideato e promosso da *Oltre Venture*, la prima società italiana privata di *venture capital* che investe nell'impresa apportando capitali, competenze manageriali e relazioni pubbliche. Gli investitori hanno accettato il patto di recuperare il capitale nel lungo periodo a condizione che si raggiunga l'immediato obiettivo di rispondere a un bisogno crescente e insoddisfatto di una larga parte della popolazione che riguarda la medicina specialistica abbinata a un rapporto medico-paziente basato sull'ascolto e sulla fiducia. Il progetto è stato avviato grazie alla disponibilità di un gruppo di medici ospedalieri milanesi che hanno partecipato volontariamente e attivamente alla definizione dell'offerta clinica e alla selezione dei professionisti. Attualmente, il *Centro Medico Santagostino*, ancora in fase di *start-up*, conta 6 sedi e 79 ambulatori, quasi 300 medici e 46.000 pazienti e un fatturato nel 2014 superiore del 60% rispetto a quello dell'anno precedente.

2.2 Il modello di *business*

Il CMS rappresenta un nuovo modo di fare medicina basato sulla filosofia del *low cost* che si riferisce non solo al prezzo dei servizi offerti ma rappresenta un vero e proprio modello di *business* basato sulla percezione dell'effettiva qualità della prestazione. Tale modello, ispirato a quello adottato da alcune compagnie aeree, consente, attraverso l'utilizzo di appropriate metodologie manageriali come il *Total Quality Management (TQM)* o il *Continuous Quality Management (CQM)* di ridurre i costi e aumentare la qualità attraverso la massimizzazione della capacità produttiva che garantisce la sostenibilità economica del progetto [1].

2.3 Il rationale "imprenditoriale" di riferimento

In Italia le dimensioni della spesa sanitaria privata sono rilevanti (25 Mld di euro nel 2011) e quasi il 40% è destinato all'acquisto di servizi. Il CMS è nato per offrire una gamma completa di prestazioni per adulti e bambini, privilegiando le specialità meno coperte dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) come l'odontoiatria, la psicoterapia e la logopedia o dove il sistema pubblico risponde con servizi ambulatoriali e territoriali carenti e in crisi. In questo stesso scenario, i privati che erogano servizi per conto del SSN si concentrano sulle prestazioni a

maggior marginalità (es. esami diagnostici e di laboratorio) mentre l'offerta totalmente privata ha prezzi molto elevati. Il modello operativo di funzionamento adottato segue la filosofia del *Lean Management* che assegna un forte potere contrattuale all'utente e investe in flessibilità e ricerca di miglioramento continuo attraverso l'eliminazione degli sprechi e l'attenzione ai dettagli.

2.4 Espansione dell'offerta clinica

La scelta di posizionamento del CMS deriva dalla constatazione che in alcune aree di medicina generale e specialistica si stanno allungando i tempi di attesa, sta diminuendo la durata della visita e si sta accentuando il livello di spersonalizzazione dei servizi con conseguente rottura del rapporto fiduciario con il paziente, a fronte di un prezzo che non rispecchia il livello qualitativo delle prestazioni erogate.

In questo contesto si colloca la mia esperienza di *stage*, durante la quale ho avuto il compito di individuare bisogni di salute non soddisfatti o parzialmente non soddisfatti della popolazione che possono trovare valide risposte grazie a formule organizzative innovative. Espandere l'attuale offerta clinica del Centro ha l'obiettivo di coprire tutte quelle aree di attività che possono essere spostate dall'ospedale al territorio, con un conseguente incremento per entrambi gli ambiti d'intervento del livello di appropriatezza, di qualità e di sicurezza dei servizi sanitari. L'espansione dell'offerta clinica è, però, legata a progetti che siano tecnicamente fattibili ed economicamente sostenibili. Per questo motivo, occorre un'attenta analisi di tutte le condizioni che rendono conveniente il progetto e dei punti di forza e di debolezza che lo caratterizzano fino alla pianificazione, dalla realizzazione e per tutta la durata del suo ciclo di vita.

3. Il progetto

3.1 L'infertilità

3.1.1. La patologia

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce *sterilità* la situazione di una coppia in cui uno o entrambi i membri sono affetti da una condizione fisica permanente (azoospermia o assenza di utero congenita), che non rende possibile il concepimento dopo 12-24 mesi di rapporti mirati non protetti. Si parla, invece, di *infertilità* quando una coppia, per cause maschili o femminili, non riesce a portare a termine una gravidanza dopo 12-24 mesi di rapporti costanti e senza l'uso di anticoncezionali. L'infertilità, quindi, al contrario della sterilità, non si riferisce a una condizione assoluta, bensì a una situazione generalmente risolvibile. Sterilità e infertilità, pur avendo significati molto diversi, vengono spesso usati come sinonimi [2].

I problemi di fertilità, secondo le diverse stime disponibili, riguardano il 10-20% delle coppie in età fertile. Attualmente, in Italia ci sono circa 1.000.000 di coppie con difficoltà riproduttive. Ogni anno 50.000 nuove coppie scoprono di non poter avere figli, di queste il 40-50% si rivolge a uno specialista [2].

Le cause sono numerose e di diversa natura. L'incapacità di concepire o portare a termine una gravidanza può essere legata a un problema del *partner* maschile (30%), di quello femminile (35%) o di entrambi (20%) ma è anche possibile che non si riescano a stabilire gli elementi scatenanti (15%). La letteratura medica sottolinea

l'influenza significativa di alcuni fattori sociali come la ricerca del primo figlio in età tardiva (molto importante l'età della donna), lo stile di vita, l'uso di droghe, l'abuso di alcool, il fumo, le malattie a trasmissione sessuale, le condizioni lavorative e l'inquinamento. In molti casi, come per esempio nell'obesità e nelle infezioni, l'informazione e la prevenzione ricoprono un ruolo fondamentale. In altri, come nell'endometriosi e nel varicocele, sono essenziali una diagnosi precoce e cure adeguate e tempestive. Se il problema permane, anche dopo un *iter* diagnostico e terapeutico esauriente, si ricorre alle tecniche di PMA [2, 3].

3.1.2 Le tecniche di PMA

Quando parliamo di PMA possiamo distinguere due tipologie:

- procreazione assistita omologa
- procreazione assistita eterologa.

La PMA omologa prevede che vengano utilizzati gameti che appartengono, in senso biologico, alla coppia che sta provando ad avere un figlio, mentre la PMA eterologa prevede che venga utilizzato almeno un gamete derivante da un donatore o da una donatrice; i gameti possono, quindi, derivare entrambi da donatori che sono esterni alla coppia che sta cercando una gravidanza. Sia che si parli di procreazione omologa sia che ci si riferisca alla procreazione eterologa, si distinguono tecniche base o di I livello, cioè quelle semplici ed eseguite in assenza di anestesia, e tecniche avanzate o di II-III livello, cioè quelle più complesse ed eseguite in anestesia locale o generale con intubazione. Secondo le linee guida si devono utilizzare "in prima istanza le opzioni terapeutiche meno invasive e meno onerose, tenendo in debito conto l'età della donna e la causa, quando nota, dell'infertilità e della sterilità di coppia" [2].

L'inseminazione *in vivo*, o artificiale, è la più diffusa tra le tecniche base di PMA e consiste nell'introdurre gli spermatozoi all'interno del corpo della donna per favorire l'incontro spontaneo con l'ovocita. Gli spermatozoi possono essere depositati, utilizzando un catetere, nella vagina (inseminazione intravaginale o IVI), nel canale cervicale (inseminazione intracervicale o ICI), nelle tube (inseminazione intratubarica o ITI) o nell'addome (inseminazione intraperitoneale o IPI). Queste metodologie, però, non sono più utilizzate a favore dell'IUI (inseminazione intrauterina), in cui gli spermatozoi sono introdotti direttamente nella cavità uterina. Questa tecnica è indicata per le coppie con sterilità idiopatica (causa sconosciuta), problemi ovulatori e lieve *deficit* del liquido seminale. Le percentuali di successo variano dal 10-15% per ciclo, con una probabilità maggiore tra il terzo e il quarto ciclo [2, 3].

Le metodologie di PMA di II e III livello appaiono più impegnative e articolate perché comportano una manipolazione dei gameti femminili e maschili e prevedono la fecondazione *in vitro*, cioè in provetta, e il successivo trasferimento degli embrioni nell'utero. Il II livello comprende le tecniche FIVET (fecondazione *in vitro* con trasferimento embrionale) e ICSI (iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo). La FIVET, eseguita mettendo a contatto ciascun ovocita prelevato con una soluzione di spermatozoi mobili e morfologicamente normali, trova la sua indicazione in presenza di patologie tubariche acquisite o congenite, grave endometriosi, moderato *deficit* del liquido seminale o in seguito al fallimento dell'*iter* terapeutico di I livello. Nei casi di severa e severissima infertilità maschile o mancata fecondazione *in vitro* in precedenti cicli, la microiniezione di un unico spermatozoo nel citoplasma dell'ovocita, ICSI, rappresenta il trattamento di scelta. Il III livello comprende la maggior parte dei casi di azoospermia in cui è possibile recuperare gli spermatozoi solo prelevandoli direttamente dai testicoli o dall'epididimo, mediante tecniche chirurgiche e microchirurgiche (TESA, TESE, PESA

e PESE) e utilizzarli per effettuare la fecondazione. Con queste modalità di riproduzione assistita le percentuali di gravidanza variano dal 20 al 30% per ciclo, con una probabilità di successo maggiore tra il terzo e il quarto ciclo [2, 3].

3.1.3 Il trattamento farmacologico

Le tecniche di PMA possono essere effettuate su ciclo spontaneo o dopo una stimolazione ovarica. Nel primo caso si esegue un monitoraggio ecografico dell'ovulazione e, quando almeno un follicolo è maturo, si procede con l'inseminazione o il *pick up* (prelievo) ovocitario. Nel secondo caso la PMA è preceduta da un trattamento ormonale che porta le ovaie a produrre contemporaneamente più follicoli [2]. Le alterazioni dei fenomeni fisiologici dell'ovulazione rappresentano un'importante causa d'infertilità di coppia (18-25%) [4]. Il trattamento con ormoni è fortemente consigliato nei cicli anovulatori ma negli ultimi decenni l'indicazione all'uso di questi farmaci si è notevolmente ampliata tanto che sono largamente assunti da donne normo-ovulanti. Inoltre, in alcuni casi di alterazione della spermatogenesi esiste un razionale per un intervento farmacologico efficace sul *partner* maschile (ipogonadismo ipo- o normo-gonadotropo) [2, 3].

I farmaci per l'infertilità maschile e femminile hanno un prezzo molto elevato e non è possibile stabilire a priori di quale quantità i pazienti ne avranno bisogno. La nota AIFA n. 74 regola la prescrizione di tali farmaci e stabilisce che sono a carico del SSN, cioè gratuiti, purché inseriti in un piano terapeutico, indipendentemente dal fatto che la coppia sia in cura presso un centro pubblico o un centro privato autorizzato a erogare attività di PMA [5].

3.2 La legislazione italiana

Nel febbraio del 2004 il Parlamento Italiano ha approvato la prima legge del nostro Paese per regolamentare la PMA [6]. La Legge 40 non ha avuto un *iter* facile, come era logico prevedere trattando una materia delicata in termini di etica e di morale. Nell'anno successivo alla sua approvazione si è svolto un *referendum* abrogativo per smantellare i punti più controversi, senza esito per il mancato raggiungimento del *quorum*. Le restrizioni della legge hanno creato un fenomeno definito *turismo procreativo*, termine che descrive la scelta, da parte di coppie la cui condizione medica non lascia che pochissime speranze di essere risolta in Italia, di rivolgersi, per aumentare le possibilità di una gravidanza, a strutture sanitarie ubicate in Paesi con legislazioni meno rigide. Rispetto al testo emanato nel 2004, a seguito di provvedimenti giudiziari e di linee guida ministeriali, vari sono stati i paletti, introdotti dalla legge, cancellati o ritoccati nel tempo.

L'accesso alla PMA è riservato alle sole coppie infertili maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi. Nel 2008 è caduto il divieto di diagnosi preimpianto, consentendo di selezionare gli embrioni malati, che devono essere crioconservati, e di trasferire nell'utero solo quelli sani. Nel 2009 è stato abolito il divieto di produzione di più di tre embrioni e il contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti. È il medico, insieme alla donna, a decidere quanti embrioni trasferire nell'utero per avere le più alte probabilità di successo e cercare di evitare una gravidanza multipla. Rimane ancora in piedi, invece, il divieto di utilizzare gli embrioni non adatti alla gravidanza per la ricerca scientifica. Infine, nell'aprile del 2014 la Corte Costituzionale ha deciso che il divieto di fecondazione eterologa è incostituzionale, dichiarando

l'illegittimità della norma che vieta il ricorso a un donatore esterno di ovuli o spermatozoi nei casi d'infertilità assoluta.

A fine gennaio 2015, il Ministro della Salute *Beatrice Lorenzin* ha approvato, insieme alla Conferenza delle Regioni, il documento che definisce l'introduzione delle prestazioni di fecondazione omologa ed eterologa nei LEA nazionali (livelli essenziali di assistenza garantiti dallo Stato ai cittadini). È un grosso passo in avanti considerando che fino a questo momento le Regioni si sono comportate in modo totalmente diverso tra loro. Alcune più virtuose, *in primis* la Toscana, hanno già inserito le prestazioni di procreazione omologa nel proprio sistema sanitario. Altre hanno garantito l'erogazione di tali prestazioni ma senza norme esplicite d'inserimento nei LEA regionali, come nel caso della Lombardia. Infine, in alcune sussistono ancora gravi problemi sulla codifica esplicita delle prestazioni e difficoltà di accesso ai centri pubblici. In queste Regioni, tra cui Calabria, Marche, Basilicata e Sardegna, c'è un forte monopolio dei centri privati. Ad oggi, e si spera per poco tenendo conto delle ultime novità legislative, non esiste una definizione univoca dei criteri di accesso delle coppie ai servizi (età, condizioni economiche o fisiche, etc.), dei costi coperti dal SSN con conseguente confusione nel sistema di rimborsabilità extraregionale e della quota di compartecipazione alla spesa a carico dei pazienti [7].

3.3 I centri di PMA in Italia

Il decreto del Ministro della Salute del 7 Ottobre 2005 prevede che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) raccolga e diffonda, in collaborazione con gli osservatori epidemiologici regionali e utilizzando un Registro Nazionale, i dati di attività e i risultati conseguiti dalle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA [8]. La raccolta delle informazioni è eseguita con modalità di tipo aggregato. Tale modalità non consente di tracciare il percorso univoco di ogni singola coppia che si rivolge ad un centro di PMA per l'anno di attività riportato. Per questo motivo, non è possibile definire il numero di procedure alle quali una coppia si sottopone e dopo quante reiterazioni si ottiene o meno una gravidanza. La coppia, inoltre, può sottoporsi nell'arco dello stesso anno a una procedura diversa di PMA ed essere contattata una seconda volta [4].

3.3.1 Accessibilità ai servizi di PMA

In Italia le tecniche di PMA sono effettuate in centri specializzati che si dividono, in base alla complessità e alle diverse applicazioni delle metodologie offerte, in centri di I livello e centri di II e III livello. I centri di I livello eseguono l'IUI e la crioconservazione dei gameti maschili; quelli di II e III livello, oltre all'IUI, offrono tecniche più sofisticate di fertilizzazione *in vitro*, di prelievo chirurgico di spermatozoi e di crioconservazione dei gameti maschili, femminili e di embrioni. Dal 2009 al 2014, il numero dei centri di PMA è passato da 341 a 358, con una diminuzione dei centri pubblici e privati convenzionati da 156 a 135 e un aumento dei centri privati da 185 a 223 [4].

L'ultima analisi pubblicata nel 2014 dal Ministero della Salute riguarda l'attività svolta e i risultati ottenuti dai centri di PMA autorizzati nel corso dell'anno 2012. Sul totale dei 355 centri aderenti all'indagine, 137 sono pubblici o privati convenzionati che offrono servizi a carico del SSN. I restanti 218 centri sono privati (Tab. 1). Più della metà dei centri italiani si trovano concentrati in quattro Regioni: la Lombardia, dove hanno svolto attività 58 centri (16,3%), il Lazio dove sono presenti 51 centri (14,4%) e la Campania e la Sicilia entrambe con 40 centri (11,3%) [4].

Tabella 1: Distribuzione dei centri italiani attivi nel 2012 secondo il tipo di servizio offerto

Centri iscritti 2012	Pubblici	%	Privati	%
355	137	38,6	218	61,4

Inoltre, 154 centri svolgono attività di I livello e i rimanenti 201 centri svolgono attività di II e III livello (Tab. 2). I centri di I livello sono presenti in maggior numero nel Nord Ovest (54 centri corrispondenti al 35,1% di tutti i centri di I livello) mentre i centri di II e III livello sono più diffusi nell'area del Sud e delle Isole (72 centri corrispondenti al 35,8% di tutti i centri di II e III livello) [4].

Tabella 2: Distribuzione dei centri italiani attivi nel 2012 secondo il livello delle tecniche offerte

Centri iscritti 2012	I livello	%	II-III livello	%
355	154	43,4	201	56,6

Dei 154 centri di I livello, 41 sono pubblici, 3 sono privati convenzionati e 110 sono privati (Tab. 3). Le Regioni con una maggiore presenza di centri sono la Lombardia (33) e il Lazio (20). In tutte le Regioni, ad eccezione di Piemonte, Emilia Romagna, Abruzzo e la Provincia Autonoma di Bolzano, la quota dei centri privati supera quella dei centri con copertura del SSN [4].

Tabella 3: Distribuzione dei centri di I livello italiani attivi nel 2012 secondo il tipo di servizio offerto

Centri I livello 2012	Pubblici	%	Privati convenzionati	%	Privati	%
154	41	26,6	3	2,0	110	71,4

I centri di I livello che hanno eseguito la propria attività su un numero massimo di 20 coppie rappresentano il 44,5%. Il 77,4% dei centri di I livello ha svolto un'attività ridotta, non superando le 50 coppie. Il restante 22,6% ha effettuato trattamenti su più di 50 coppie. Di questi solo il 2,9% ha erogato prestazioni a un numero di coppie superiore a 100 (Tab. 4) [4].

Tabella 4: Distribuzione dei centri di I livello attivi nel 2012 secondo il numero di coppie trattate

Coppie trattate	Centri I livello 2012	%
1-20 coppie	61	44,5
21-50 coppie	45	32,9
51-100 coppie	27	19,7
>100 coppie	4	2,9

Dei 201 centri di II e III livello, 74 sono pubblici, 19 sono privati convenzionati e 108 offrono un servizio di tipo privato (Tab. 5). Le Regioni con una maggiore presenza di centri sono il Lazio (31), la Lombardia e la Campania (25). Osservando la distribuzione territoriale di questi centri, si può notare che il Nord Ovest presenta una maggioranza di centri pubblici (54,1%) e di privati convenzionati (24,3%), nel Nord Est c'è una parità di offerta della tipologia di servizio (48,8% pubblici e privati convenzionati e 51,2% privati) mentre nel Centro e nel Sud i centri privati sono più rappresentati con una percentuale, rispettivamente, del 58,8% e del 68,1% [4].

Tabella 5: Distribuzione dei centri di II-III livello italiani attivi nel 2012 secondo il tipo di servizio offerto

Centri II-III livello 2012	Pubblici	%	Privati convenzionati	%	Privati	%
154	74	36,8	19	9,5	108	53,7

I centri di II e III livello con una ricettività maggiore, cioè con più di 500 coppie trattate, rappresentano il 13,4% mentre i centri che hanno svolto attività su un massimo di 50 coppie sono il 28,4%. I centri che hanno trattato un numero di coppie compreso tra 51 e 100 sono il 10,9% e quelli che hanno eseguito trattamenti a più di 100 coppie ma a meno di 500 sono il 47,3% (Tab. 6) [4].

Tabella 6: Distribuzione dei centri di II-III livello italiani attivi nel 2012 secondo il numero di coppie trattate

Coppie trattate	Centri II-III livello 2012	%
Nessuna coppia	19	9,5
1-20 coppie	15	7,5
21-50 coppie	23	11,4
51-100 coppie	22	10,9
101-200 coppie	46	22,9
201-500 coppie	49	24,4
>500 coppie	27	13,4

3.3.2 Trattamenti ed esiti delle tecniche di PMA di I livello

L'IUI è eseguita sia dai centri di I livello, che applicano solo questa tecnica, sia da quelli di II e III livello che, oltre all'IUI, applicano tecniche di PMA più complesse che prevedono il recupero chirurgico degli ovociti e degli spermatozoi e la fecondazione *in vitro* [2]. Nonostante nel 2012 i centri regolarmente iscritti al Registro Nazionale e autorizzati dalle Regioni di appartenenza ad utilizzare tecniche di I, II e III livello siano 355, quelli che hanno effettivamente condotto cicli di IUI sono 311, di cui 137 di I livello e 174 di II e III livello (Tab. 7). I restanti non hanno svolto attività per problemi logistici o mancanza di pazienti [4].

Tabella 7: Distribuzione dei centri attivi italiani nel 2012 secondo il livello delle tecniche offerte

Centri attivi 2012	I livello	%	II-III livello	%
311	137	44,1	174	55,9

Nei 137 centri di I livello sono stati effettuati il 28,6% dei cicli di IUI e trattati il 25,9% di tutti i pazienti. I 174 centri di II e III livello hanno trattato il 74,1% dei pazienti ed eseguito il 71,4% dei cicli. Il 52,4% di tutti i cicli di IUI, indipendentemente dal livello del centro, è stato svolto in centri pubblici, il 37% in centri privati e il 10,6% in centri privati convenzionati [4].

Un momento importante del ciclo di IUI è la fase della stimolazione. Quando una paziente è sottoposta a stimolazione ovarica possono insorgere delle condizioni che impongono la sospensione del ciclo (mancata risposta o risposta eccessiva). Nel 2012, i cicli in cui si sono verificate le condizioni per una sospensione rappresentano l'8,5% mentre nel 91,5% dei cicli si è proceduto con l'IUI. Le gravidanze ottenute nel 2012, grazie alla tecnica IUI, sono 3.024. Il 56,8% sono state ottenute in centri pubblici o privati convenzionati. Il restante 43,2% è, invece, stato ottenuto in centri privati. In generale, la percentuale di gravidanze rispetto alle pazienti trattate rappresenta il 16,7% e rispetto ai cicli iniziati il 10,3%. Osservando le percentuali di successo di gravidanza, secondo la tipologia del servizio offerto, appare evidente come i valori dei centri privati siano

statisticamente superiori ai valori dei centri pubblici e privati convenzionati, e quelli dei centri privati di I livello a quelli dei centri privati di II e III livello ($p < 0,01$) (Tab. 8) [4].

Tabella 8: Percentuali di gravidanza secondo il livello del centro e il tipo di servizio offerto

Tipo di servizio	I livello	II-III livello
Pubblico/Privato convenzionato	9,2%	9,3%
Privato	12,9%	11,3%

Nel 2012, il 21,2% delle gravidanze ha avuto un esito negativo (aborti spontanei, terapeutici, gravidanze ectopiche, morti intrauterine). Sono nati vivi 2.156 bambini, di cui l'1% è nato malformato o è morto entro il ventottesimo giorno di vita [4].

3.4 Contesto di riferimento: fotografia della situazione lombarda

In Lombardia sono presenti 33 centri di I livello (21,4% dei centri italiani di I livello) e 25 centri di II e III livello (12,4% dei centri italiani di II e III livello). Dei 33 centri di I livello, il 79% sono privati, il 18% pubblici e il 3% privati convenzionati. Dei 25 centri di II e III livello, il 56% sono pubblici, il 32% privati convenzionati e il 12% privati (Tab. 9). Questi dati confermano quelli nazionali, secondo cui i centri di I livello sono principalmente privati mentre l'offerta per i centri di II e III livello è quasi esclusivamente pubblica [4].

Tabella 9: Distribuzione dei centri attivi nel 2012 in Lombardia secondo il tipo di servizio offerto

Centri Lombardia 2012	Pubblici	%	Privati convenzionati	%	Privati	%
I livello	6	18	1	3	26	79
II-III livello	14	56	8	32	3	12

Nonostante la maggior parte dei centri di I livello sia di natura privata, l'80% dei cicli di IUI nel 2012 è stato eseguito in strutture che offrono servizi a carico del SSN. Solo il 10% di questi cicli è stato effettuato su coppie non residenti in Lombardia che si sono rivolte a centri di grandi dimensioni, pubblici o privati convenzionati, così come avviene per altri tipi di patologie [4].

Sul territorio di Milano e della provincia sono presenti 25 centri di cui 14 di I livello, 3 di II livello e 8 di III livello. Dei centri di I livello, 13 sono privati e 1 pubblico. Per i centri di II livello c'è una parità di offerta tra pubblico, privato convenzionato e privato. Infine, i centri di III livello sono principalmente di natura pubblica (4) e privata convenzionata (3) con la presenza di 1 solo centro privato (Tab. 10) [4].

Tabella 10: Distribuzione dei centri attivi nel 2012 a Milano e provincia secondo il tipo di servizio offerto

Centri Lombardia 2012	Pubblici	Privati convenzionati	Privati
I livello	1	0	13
II livello	1	1	1
III livello	4	3	1

Per quanto riguarda la capacità ricettiva nel 2012, i centri di I livello hanno svolto un'attività piuttosto ridotta, considerando che il numero di coppie è compreso tra 4 e 27. Unica eccezione è il *Centro Medico Cerva* che ha registrato 44 coppie in trattamento. I centri di II e III livello hanno effettuato cicli di IUI su un numero maggiore

di coppie rispetto ai centri di I livello. Si distinguono l'*Ospedale Maggiore*, l'*Ospedale Sacco* e l'*Istituto Clinico Humanitas* con poco più di 200 coppie. Le pazienti su cui sono state eseguite tecniche di PMA più avanzate di II e III livello sono in numero maggiore. Al primo posto si posiziona l'*Istituto Clinico Humanitas* con circa 2000 coppie. Seguono l'*Ospedale San Raffaele* e l'*Ospedale Maggiore* le cui coppie in trattamento si aggirano attorno a 1000. Al quarto posto c'è l'*Ospedale San Paolo* che ha segnalato 600 coppie. Il resto delle strutture non ha superato le 400 coppie in cura. Da questi dati emerge che le donne, per iniziare un percorso alla ricerca della maternità, si rivolgono a strutture di III livello di grandi dimensioni, che offrono servizi a carico del SSN, considerando i prezzi elevati delle prestazioni nel privato, e che possono garantire loro, in caso di necessità, un *iter* terapeutico completo con tecniche di PMA più complesse. La media dei cicli per paziente, sia che si tratti di tecniche di I livello sia che si tratti di tecniche di II e III livello, è difficilmente superiore a due. Solo in alcuni centri di II e III livello sembra, dal momento che i dati sono raccolti in modo aggregato, che vengano effettuati tre cicli per paziente principalmente quando si tratta di fertilizzazioni *in vitro* [2]. Questa informazione è in contrasto con quanto previsto dalle linee guida e dalla letteratura scientifica, secondo le quali la massima probabilità di ottenere una gravidanza è tra il terzo e il quarto ciclo di trattamento [4].

3.5 Definizione dei bisogni

I bisogni fondamentali sono stati classificati dallo psicologo statunitense *Maslow* e raggruppati in una gerarchia di cinque livelli (la *Piramide di Maslow*, 1954), dai più elementari (bisogni fisiologici) ai più complessi (bisogni di realizzazione di sé). L'individuo si realizza passando per i vari stadi, che devono essere soddisfatti in modo progressivo. La scala dei bisogni di *Maslow* è stata rivista nel 2010 da *Kenrick* e da altri ricercatori dell'*Arizona State University* e le principali differenze rispetto al modello precedente riguardano il fine che non è più l'autorealizzazione ma l'evoluzione e il fatto che i bisogni si sovrappongano uno all'altro e coesistano, invece di rimpiazzarsi a vicenda. Secondo *Kenrick*, le scoperte e le ipotesi provenienti dalla psicologia evolutivista, dalle neuroscienze e dalla biologia hanno evidenziato l'importanza di alcuni meccanismi motivazionali che spingono alla riproduzione, fra cui la motivazione a cercare un *partner*, la motivazione a costruire e mantenere la relazione col *partner* e la necessità di prendersi cura dei propri figli. Ciò porta alla rimozione del bisogno di autorealizzazione poiché non è più fondamentale di per sé, ma collegato ad altri bisogni più necessari, come avere una posizione sociale rilevante per trovare un *partner* con cui intraprendere una relazione e da cui avere dei figli. Quindi, la genitorialità salta all'apice della piramide dei bisogni [9].

Detto questo, non è difficile comprendere gli stati d'animo legati all'impossibilità di procreare, impossibilità che si scontra con la predisposizione genetica, fisica e ormonale della donna che consente la fecondazione, la gravidanza, e poi il parto. È sufficiente fare un giro tra i *forum* dedicati all'infertilità (*Pianeta mamma*, *Mammole*, *Gravidanza online*, *Non solo mamme*, *Al femminile*, *Cerco un bimbo*, *Strada per un sogno*, *Mio bambino*, *Nostro figlio*) per percepire la preoccupazione, l'ansia, l'accanimento e la richiesta di aiuto di coppie che non riescono ad avere figli. Questi *forum* rappresentano, inoltre, un importante strumento per comprendere le logiche che guidano i pazienti nella scelta del centro specialistico a cui rivolgersi. Un ruolo fondamentale lo ricoprono il consiglio del ginecologo di fiducia o di coppie che hanno vissuto la stessa esperienza, la fama del centro di PMA e la varietà dei servizi offerti. Un elemento che fa la differenza è il tempo di attesa per la presa in carico, la diagnosi e il trattamento, tenendo conto che la probabilità di successo di ogni procedura è inversamente legata all'età dei membri della coppia, soprattutto a quella della donna. Un altro importante argomento di discussione è il prezzo

delle prestazioni che, generalmente elevato, influenza fortemente la decisione della coppia, limitandone la libertà di scelta e facendo passare in secondo piano le altre esigenze. La presenza di una figura di riferimento sempre disponibile, la capacità di ascolto e di supporto dell'*équipe*, l'accoglienza dell'ambiente e la trasparenza nel rapporto medico-paziente fanno parte dei temi trattati che sembrano avere un peso rilevante non tanto nella scelta del centro quanto nella valutazione del centro scelto e nella serenità della coppia nell'affrontare il percorso diagnostico-terapeutico. Infine, rilevanti ma non indispensabili, sono alcuni elementi logistici tra cui la vicinanza del centro alla propria casa e alla propria famiglia, la sua facile raggiungibilità e gli orari di apertura ampi e flessibili.

4. Business Plan

Tenendo presente quanto descritto precedentemente, è chiaro che il contesto lombardo non è un contesto semplice. La Lombardia è la Regione con il maggior numero di centri di PMA. Inoltre, nonostante l'offerta sia principalmente di natura privata, i pazienti scelgono strutture pubbliche o private convenzionate di grandi dimensioni che offrono un'ampia gamma di servizi a carico del SSN, pressoché gratuiti per la coppia (il *ticket* per prestazione è poco inferiore a 40 euro). È pur vero, però, che nella scelta del centro a cui rivolgersi, oltre che dai prezzi, i pazienti sono fortemente guidati dai tempi di attesa, dalla reputazione della struttura e dei medici che ci lavorano, e dalla disponibilità e dall'umanità degli operatori.

4.1 Vision e Mission

Partendo da queste considerazioni, il CMS vuole diventare un centro di PMA di riferimento, andrologico e ginecologico, per le coppie infertili, sfruttando i punti di forza che lo contraddistinguono, come la semplicità di accesso alle prestazioni, la maggiore durata e l'elevato contenuto relazionale della visita e i prezzi accessibili, e combinandoli con una delle esperienze nella PMA più note e consolidate del panorama nazionale che è quella dell'AO *San Paolo*. In particolare, nell'ambito di questo progetto, il CMS vuole erogare attività di PMA di I livello, allo scopo di occuparsi della presa in carico dei pazienti, della diagnosi delle cause dell'infertilità, del primo approccio terapeutico per poi, in caso di fallimento, indirizzare le coppie verso l'*Ospedale San Paolo*, dove potranno continuare con gli stessi professionisti e in una struttura tecnologicamente più adeguata rispetto al livello delle prestazioni il percorso di cura, pur supportati e seguiti dal CMS per tutte quelle attività erogabili con maggiore semplicità, efficienza ed efficacia sul territorio.

Il nome *Due più*, nonché il logo (Fig. 1), di questo programma sull'infertilità desidera comunicare l'impegno preso dal CMS e dall'AO *San Paolo* a voler dare ai propri pazienti *qualcosa in più* rispetto a quello che le due strutture già assicurano separatamente con le proprie attività. La scelta del nome del percorso è legata alla volontà di non includere alcun riferimento che possa spingere le coppie verso un accanimento terapeutico senza successo. *Più* vuol dire anche provare a far accettare con serenità, attraverso un percorso di ascolto e sostegno costante alla coppia, l'impossibilità di avere dei figli e pensare di intraprendere strade diverse come quella dell'adozione.



Figura 1: Logo del programma

Per raggiungere tali obiettivi, il CMS si propone di:

- integrare la propria offerta clinica con quella dell'AO *San Paolo*, allo scopo non solo di condividere i pazienti ma coinvolgere i professionisti per uno scambio continuo di protocolli, procedure ed esperienze, al fine di garantire appropriatezza e continuità del percorso di cura;
- investire in materiali e strumentazione di ultima generazione e in professionisti con forte esperienza nel settore, per aumentare il livello qualitativo percepito dal paziente ma anche incrementare le probabilità di successo di ottenere gravidanze;
- offrire un percorso diagnostico-terapeutico personalizzato alle esigenze della coppia, semplificando l'accesso ai servizi e impegnandosi perché i pazienti non perdano giornate lavorative e non utilizzino tempo eccessivo per organizzare gli spostamenti, fattori in grado di influenzare negativamente l'esito del trattamento;
- assicurare tempi brevi di presa in carico e cura, mantenendo un contatto stabile con la coppia che sia finalizzato allo scambio di informazioni e al supporto psicologico;
- destinare ai pazienti un ambiente curato che sia integrato con le altre attività erogate dal centro, per non evidenziare la diversità del problema, ma allo stesso tempo riservato considerando la delicatezza della patologia.

4.2 La procedura autorizzativa

Per poter svolgere attività di PMA di I livello, il CMS, struttura sanitaria già in esercizio, deve richiedere un ampliamento delle proprie attività. L'istanza di ampliamento, indirizzata sia alla *Direzione Generale Sanità* sia alla ASL competente del territorio, deve essere presentata alla ASL, insieme all'elenco dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per l'attività di PMA del livello per il quale si richiede l'autorizzazione. Nella tabella 11 sono elencati i requisiti minimi, da possedere al momento della presentazione dell'istanza, per ottenere l'autorizzazione a erogare prestazioni di PMA di I livello. Come è possibile osservare, la maggior parte di tali requisiti sono legati alla realizzazione di un laboratorio, ad uso esclusivo, per la manipolazione e l'analisi del liquido seminale [10, 11].

Tabella 11: Requisiti autorizzativi minimi per attività di PMA di I livello

Requisiti strutturali	
SSPMA01	È presente un locale idoneo, a uso esclusivo, per la preparazione del campione seminale?
SSPMA03	È presente un locale, a uso esclusivo, adatto alla raccolta del liquido seminale?
Requisiti tecnologici	
SSTPMA01	È disponibile un ecografo con sonda vaginale?
SSTPMA02	È disponibile una camera di conta degli spermatozoi?
SSTPMA03	È disponibile un frigorifero con cella a -20°C?
SSTPMA04	È disponibile una cappa a flusso laminare?
SSTPMA05	È disponibile un termostato umidificato?
SSTPMA06	È disponibile una centrifuga con rotore basculante?
SSTPMA07	È disponibile un microscopio ottico a contrasto di fase?
SSTPMA08	Sono disponibili due pipettatrici?
Requisiti organizzativi	
OSPMA01a	Sono eseguite unicamente le tecniche per la PMA di I livello?
OSPMA02a	È presente un medico specialista in ostetricia e ginecologia con competenza in seminologia?
OSPMA03a	Se il medico non possiede competenza in seminologia, questa è assicurata da un biologo/biotecnologo?
OSPMA04a	È presente un collegamento funzionale con un Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL)?

4.3 Collaborazioni esterne

Il rapporto di collaborazione, in materia di PMA, tra una struttura privata, il CMS, e un'azienda pubblica, l'AO *San Paolo* è regolamentato da quanto riportato nell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 marzo 2012 e concernente i requisiti minimi per svolgere attività di PMA. Qualora, infatti, il centro di PMA non disponga di tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio, necessarie all'intero processo di diagnosi e cura dell'infertilità, può avvalersi, per le procedure mancanti, di strutture pubbliche o private, nel rispetto delle norme vigenti. Questa collaborazione, sebbene possibile, deve essere regolamentata da apposite convenzioni o accordi scritti o mediante contratti che specifichino le responsabilità che spettano alle strutture e dettagliano le relative procedure [11].

4.4 Il percorso del paziente: mappatura delle risorse strutturali e umane

La realizzazione di un laboratorio di seminologia permette di ampliare l'offerta clinica del CMS, introducendo tre differenti tipologie di percorso:

1. esecuzione dello spermioγραμμα;
2. prestazioni di PMA di I livello;
3. supporto (diagnostico, terapeutico, psicologico) alle prestazioni di PMA di II e III livello.

1. Esecuzione dello spermioγραμμα.

Il paziente effettua la prenotazione dello spermioγραμμα utilizzando il *call center* o attraverso il sito *internet*. Fissata la data dell'esecuzione dell'esame e condivise le indicazioni per un corretto svolgimento, il paziente si reca presso il CMS ed effettua la raccolta del liquido seminale in un locale dedicato (preferibilmente un bagno). Successivamente, il liquido seminale è analizzato dal biologo, adoperando il materiale e la strumentazione disponibile nel laboratorio di seminologia. Dopo circa un paio d'ore, il referto può essere ritirato personalmente

o da un delegato. Per una diagnosi definitiva, l'esame deve essere ripetuto almeno una seconda volta a distanza di tre mesi, tempo necessario per completare un ciclo di spermiogenesi.

2. Prestazioni di PMA di I livello.

La coppia prenota una consulenza gratuita sull'infertilità mediante *call center* o sito *internet*. In breve tempo, la coppia è ricontattata da un'ostetrica. Nell'ambito del programma, l'ostetrica svolge il ruolo di *Case Manager*, cioè si fa carico del percorso della coppia, divenendo responsabile della continuità del percorso stesso e garantendo ai pazienti supporto e sostegno in modo costante. In primo luogo, l'attività dell'ostetrica consiste nella raccolta d'informazioni riguardanti la storia clinica della coppia e le loro abitudini di vita, sulla base delle quali consigliare e programmare una serie di esami diagnostici. La comunicazione tra la coppia e l'ostetrica può avvenire telefonicamente, in fasce orarie prestabilite, o utilizzando il portale *Easy Due più*, un sistema innovativo che abbatta i costi superflui e rispetta le esigenze della coppia, lasciando loro la libertà di decidere quando dedicarsi al proprio percorso, senza perdite di tempo e spostamenti inutili. La scelta dell'ostetrica come figura di riferimento è fortemente legata alla natura stessa del percorso, che ruota principalmente attorno al *partner* femminile. A questo punto, il percorso prevede una fase diagnostica per identificare le cause dell'infertilità, che include prestazioni già effettuate di *routine* presso il CMS, ad eccezione dello spermioγραμμα, e riportate in tabella (Tab. 12). La fase diagnostica per la donna ha la durata di almeno un mese, dal momento che gli esami ormonali devono essere effettuati in giorni diversi e prestabiliti del ciclo mestruale. All'uomo, invece, come già anticipato, è consigliato di ripetere lo spermioγραμμα due volte in tre mesi.

Tabella 12: *Iter* diagnostico infertilità per Lui e per Lei

DIAGNOSI	LUI		LEI	
Esame liquido seminale	Spermioγραμμα	Biologo		
Dosaggi ormonali	FSH LH Progesterone Prolattina	Lab <i>outsourcing</i>	FSH (3-5 g) LH (3-5 g) E2 (3-5 g) AMH (3-5 g) TSH (3-5 g) Progesterone (21 g) Prolattina (21 g)	Lab <i>outsourcing</i>
Esami infettivologici	HBV HCV HIV VDRL	Lab <i>outsourcing</i>	HBV HCV HIV VDRL ToRCH	Lab <i>outsourcing</i>
Esami ematici	Elettroforesi Hb G6PDH Glicemia Emogruppo e fattore RH Emocromo con formula	Lab <i>outsourcing</i>	Elettroforesi Hb G6PDH Glicemia Emogruppo e fattore RH Emocromo con formula	Lab <i>outsourcing</i>
Esami genetici	Cariotipo Ricerca mutazioni gene CFTR Ricerca mutazioni gene AZF	Lab <i>outsourcing</i>	Cariotipo	Lab <i>outsourcing</i>
Esami specifici	Urinocoltura Spermioultura	Lab <i>outsourcing</i>	Tampone vaginale Pap-test	Ginecologo
Visite	Visita andrologica	Andrologo	Visita ginecologica	Ginecologo
Esami strumentali	Ecocolordoppler	Andrologo	Ecografia transvaginale Sonoisterosalpingografia Ecografia mammaria	Ginecologo Senologo

Completate le indagini, è previsto un colloquio ambulatoriale della durata di un'ora con il ginecologo, che è la figura professionale ufficialmente incaricata a decidere se la coppia può ricorrere o meno alle tecniche di PMA.

Durante il colloquio, il ginecologo insieme alla coppia e all'ostetrica, sviluppa la strategia terapeutica da adottare in base alla storia e alle caratteristiche della patologia. Laddove necessario, il ginecologo può avvalersi della collaborazione di specialisti di altre discipline, compreso l'andrologo, nell'ottica di una garanzia di qualità dell'*iter* terapeutico. In questa occasione, i pazienti sono informati riguardo la modalità e la finalità del trattamento previsto e i possibili rischi connessi. Nel caso in cui si possa ricorrere a tecniche di PMA di I livello, si procede con il monitoraggio ecografico e ormonale dell'ovulazione (controllo della crescita dei follicoli), con o senza induzione farmacologica, al fine di programmare rapporti mirati o effettuare un'IUI. In particolare, durante la fase che precede l'ovulazione, che ha una durata in media di 14 giorni, il ginecologo effettua in ambulatorio monitoraggi ecografici transvaginali a giorni alterni, adoperando un comune ecografo 2D/3D. Tali monitoraggi sono accompagnati da esami ormonali (FSH, LH, E2), effettuati da un laboratorio esterno di analisi cliniche (attività in *outsourcing*). Il 90% dei cicli iniziati e indotti farmacologicamente si conclude con un'IUI, effettuata ambulatorialmente dallo stesso ginecologo che utilizza un tradizionale catetere per inseminazione e un campione di spermatozoi capacitati (frazione migliore dello sperma), precedentemente preparato in laboratorio dal biologo. Il 10% dei cicli, invece, termina per mancata risposta o risposta eccessiva al trattamento terapeutico, richiedendo un cambiamento nella dose somministrata del farmaco. Solo il 10% dei cicli iniziati evolve in una gravidanza. Gli altri pazienti sono destinati a ripetere la procedura fino a un massimo di sei volte, con una probabilità maggiore di successo compresa tra il terzo e il quarto ciclo.

3. Supporto (diagnostico, terapeutico, psicologico) alle prestazioni di PMA di II e III livello.

La coppia in cura presso l'*Ospedale San Paolo* può usufruire di prestazioni sanitarie ambulatoriali in regime di Libera Professione (*intramoenia*), che vengono erogate sia all'interno della struttura che presso centri affiliati all'azienda ospedaliera. Nell'ambito della PMA di II e III livello, il CMS offre ai pazienti la possibilità di effettuare presso le proprie sedi ulteriori indagini diagnostiche, esami di laboratorio, consulenze specialistiche (endocrinologia, diabetologia, immunologia, etc.), monitoraggi ecografici e psicoterapie a supporto delle attività svolte presso la struttura ospedaliera. Il vantaggio per la coppia è quello di poter accedere con facilità, tempestività e a tariffe calmierate a prestazioni sicure e di qualità in un ambiente protetto e accogliente.

4.4 Strategie di comunicazione

Per non correre il rischio di rendere vano l'investimento è fondamentale studiare una strategia di comunicazione efficace. La strategia pianificata, partendo da un'attenta analisi del contesto competitivo, dei comportamenti e degli atteggiamenti degli utenti, dei *trend* di sviluppo del mercato di riferimento, si pone i seguenti obiettivi:

1. creare un *network* di inviati forti (ginecologi, andrologi, medici di medicina generale);
2. tenere informati gli attuali pazienti sull'integrazione dell'offerta clinica;
3. costruire un rapporto di fiducia con le coppie infertili.

A tal fine, gli strumenti per la realizzazione del piano di comunicazione devono essere molteplici e fortemente integrati tra loro al fine di curare la relazione con gli utenti e i professionisti, rafforzarla e valorizzarla nel tempo. Devono essere adottati strumenti tradizionali ed esplicitamente creati per scopi informativi e divulgativi come *flyer* e volantini e deve essere promossa la diffusione di comunicati stampa, materiale fotografico e video attraverso canali specializzati (testate giornalistiche, sito *internet*, *youtube*, *social network*, *newsletter*). Devono essere, inoltre, utilizzati strumenti meno consueti e che fanno leva sulla creatività e sulle emozioni per essere più efficaci, come l'organizzazione di *workshop* tra i professionisti del CMS e dell'AO *San Paolo* e momenti di

discussione di gruppo che consentano alle coppie interessate di confrontarsi tra loro, con un'ostetrica, uno psicologo del settore e un mediatore familiare. Particolare attenzione deve essere, infine, dedicata all'aggiornamento del sito *internet* del CMS allo scopo di fornire agli utenti tutte le informazioni di cui potrebbero avere bisogno e garantire una maggiore diffusione sul *web* delle conoscenze sui temi della riproduzione e sulla prevenzione dell'infertilità. Oltre al listino dei servizi offerti con i relativi prezzi, deve essere inserito un glossario specifico, una sezione con le domande frequenti, un *forum* per lo scambio di opinioni ed esperienze, una raccolta di articoli scientifici e iniziative culturali e i collegamenti ai siti delle associazioni, delle istituzioni e delle società scientifiche. Lo scopo è quello di coinvolgere le coppie per renderle consapevoli del proprio percorso di diagnosi e cura e di instaurare con loro un rapporto trasparente che possa durare nel tempo.

4.5 Piano economico finanziario

Per valutare la fattibilità economica e la sostenibilità finanziaria del progetto è stato necessario calcolare i costi e i ricavi associati all'introduzione di attività di PMA all'interno dell'offerta clinica del CMS [12]. In primo luogo, è stata svolta un'indagine di mercato per confrontare i prezzi delle prestazioni, previste dalle nuove e differenti tipologie di percorso e già inserite nel listino del CMS, con i prezzi di altre strutture erogatrici. È stato confermato, come già noto, che le tariffe del CMS si avvicinano al valore del *ticket* sanitario, distanziandosi di più del 50% dall'offerta privata. L'indagine è stata completata dalla determinazione dei compensi per prestazione, così come previsto dal modello organizzativo del CMS, destinati al personale medico e infermieristico e al laboratorio di analisi cliniche che lavora in *outsourcing*. In un secondo momento, è stato definito il prezzo delle prestazioni fin ad ora non erogate dal CMS come lo spermogramma, il colloquio congiunto ginecologo-ostetrica per la definizione del piano terapeutico e l'IUI. A questo scopo, sono stati consultati i siti *internet* di tutti i centri PMA presenti in Italia (355) e i relativi tariffari, pubblicati solo dal 5% delle strutture. Per il prezzo dello spermogramma, che include un'osservazione microscopica del campione, un *test* immunologico e la separazione della frazione migliore degli spermatozoi, oltre al costo del personale, è stato considerato quello dei reagenti e del materiale di consumo. La scelta dei reagenti (gradienti, soluzioni di lavaggio, e *kit* analitici) e del materiale di consumo (puntali, pipette, tubi e vetrini) e delle quantità necessarie all'esecuzione di ogni esame è stata effettuata grazie alla collaborazione e alla consulenza dei professionisti dell'AO *San Paolo* e dei distributori del settore. Nell'elaborazione del conto economico previsionale sono stati, inoltre, inclusi i costi relativi alla locazione con le utenze connesse (energia elettrica, acqua, rifiuti speciali), determinati al metro quadro tenendo conto degli spazi occupati. In aggiunta, sono stati introdotti i costi dei servizi ausiliari tra cui le spese di manutenzione, la gestione del magazzino e le pulizie e delle funzioni generali come amministrazione, *call center* e *desk*. Questi costi sono stati calcolati come percentuale sul fatturato, sulla base di piani economici e finanziari realizzati per altre attività aziendali. Sono stati anche inseriti i costi degli interventi di comunicazione e *marketing*, stimati con il supporto dei responsabili d'area. Infine, sono stati calcolati gli ammortamenti degli investimenti per i mobili, gli elementi di arredo e la strumentazione per i locali dedicati alla raccolta e all'analisi del liquido seminale e per la realizzazione del portale *web* sul percorso infertilità (*Easy Due più*). Per quanto riguarda la strumentazione richiesta per l'allestimento del laboratorio di seminologia, sono state contattate nove aziende produttrici e fornitrici di apparecchiature scientifiche, con una delle quali, dopo una lunga contrattazione, è stato stabilito un prezzo totale competitivo di circa 22.500.000 euro. Il conto economico previsionale così strutturato ha permesso di calcolare il numero di prestazioni da erogare perché i ricavi

consentano di coprire i costi legati all'erogazione delle prestazioni stesse (EBITDA, margine operativo lordo) e per recuperare gli investimenti effettuati (EBIT, reddito operativo lordo), fino al raggiungimento di un reddito netto positivo. La cosa interessante che è emersa da quest'analisi è che basterebbe avviare l'attività diagnostica di esecuzione degli spermioigrammi per recuperare in breve tempo e con facilità il capitale investito e i costi sostenuti. Considerando il prezzo di uno spermioigramma eseguito privatamente, che si aggira attorno ai 150-200 euro, e il *ticket* per effettuare la stessa indagine in una struttura pubblica ospedaliera, che è di poco inferiore a 50 euro, e rimanendo il linea con il *modus operandi* del CMS nella definizione delle proprie tariffe, il prezzo dell'esame è stato fissato tra 110 e 70 euro. Come è possibile notare in figura (Fig. 2), ad un prezzo di 110 euro sono sufficienti 50 pazienti che ripetono lo spermioigramma due volte, come previsto dalle linee guida, per raggiungere il punto di pareggio (BEP) e 105 per ottenere un utile. A 70 euro, invece, sono necessari 210 pazienti per raggiungere il BEP e 550 pazienti per avere un reddito netto positivo.

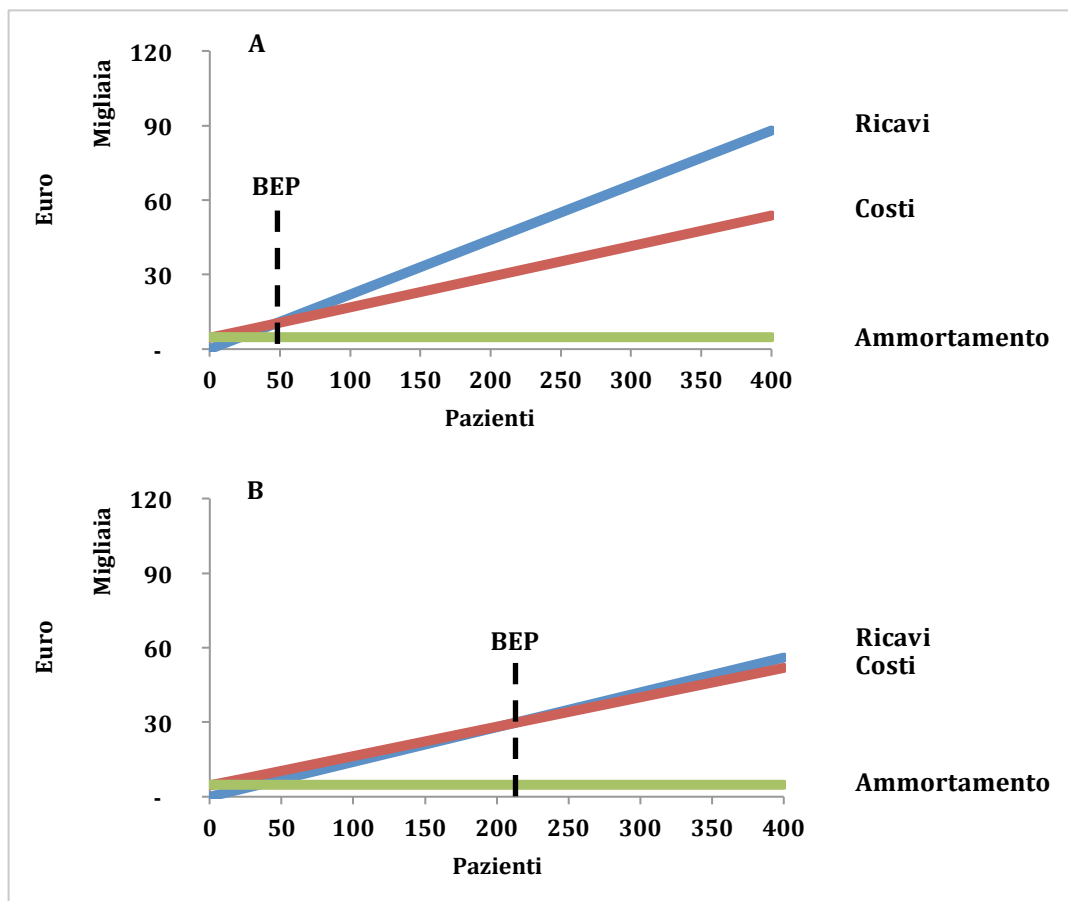


Figura 2: Determinazione del punto di pareggio (BEP)

A questo punto, per concludere e contestualizzare l'analisi svolta ma anche per effettuare una previsione sui volumi di partenza si è deciso di valutare quanti spermioigrammi sono prescritti durante le visite andrologiche e urologiche eseguite presso il CMS. Sono stati, quindi, intervistati telefonicamente gli urologi e gli andrologi (n. 8) che lavorano al CMS ed è stato sottoposto un questionario anonimo ai pazienti che hanno effettuato una visita andrologica o urologica presso il CMS nel corso del 2014. I risultati emersi mostrano chiaramente che c'è un'attività complessiva di prescrizione di circa 8 spermioigrammi a settimana da ripetere due volte nell'arco di tre mesi e che ad oggi vengono eseguiti presso altre strutture pubbliche e private e che potrebbero

rappresentare un volume di attività iniziale di 640 esami all'anno per 320 pazienti, superiori rispetto a quelli richiesti per raggiungere il BEP, pur utilizzando la fascia di prezzo più bassa. Come sta rilevando un monitoraggio giornaliero, questo dato è confermato dal numero di spermioigrammi la cui prenotazione è richiesta al *call center*, senza che vi sia erogazione né alcuna forma di promozione del servizio.

4.6 Conclusioni

Il presente documento sintetizza i contenuti e le caratteristiche di un progetto di espansione dell'offerta clinica del CMS, che prevede l'introduzione di attività di PMA. Partendo da questi presupposti, è possibile capire se l'idea imprenditoriale è realizzabile oppure no, e se è realizzabile con quali risorse e in che tempi. L'analisi del settore d'interesse ha messo in evidenza un contesto di riferimento difficile e competitivo, caratterizzato da un numero elevato di centri privati di PMA di I livello, nonostante gli utenti con problemi di fertilità sembrano rivolgersi principalmente a grandi e noti ospedali pubblici. Il successo del progetto potrebbe essere ostacolato, inoltre, dalla natura dell'ambiente in cui l'azienda andrà a collocarsi e a operare, diverso considerando la tipologia di prestazioni fino ad ora erogate e gli attuali utenti del CMS. Ultimo aspetto negativo potrebbe essere rappresentato dall'uso esclusivo degli spazi che è in contrasto con l'attuale utilizzo di ogni ambulatorio che, adattandosi allo svolgimento di prestazioni di più specialità, permette al CMS di lavorare al massimo della capacità produttiva. D'altro canto, la collaborazione con l'AO *San Paolo*, che ospita un famoso centro per la diagnosi e la cura delle patologie dell'infertilità, è senza dubbio un ottimo trampolino di lancio. Inoltre, la condivisione dei professionisti, dei protocolli e delle procedure e la volontà dell'azienda sanitaria *San Paolo* di trasferire alcune attività dalla struttura ospedaliera al territorio per aumentare il livello di qualità, appropriatezza e sicurezza delle prestazioni potrebbe garantire sin da subito buoni volumi di partenza, senza dimenticare il lavoro che andrologi e urologi già svolgono presso il CMS dove prescrivono ai loro pazienti quantità non trascurabili di spermioigrammi, indicatori dello stato di salute dell'apparato urogenitale. In aggiunta, non sono da sottovalutare le logiche, emerse dalla lettura dei *forum*, che guidano gli utenti nella scelta del centro a cui rivolgersi, che si sposano con il modello di *business* caratteristico del CMS che mette l'interesse dei propri pazienti prima del ritorno finanziario, assicurando tariffe calmierate in una vasta gamma di specialità, senza compromessi con il livello qualitativo. Infine, gli elementi con probabilità di maggiore rilevanza sono l'attuale portafoglio di offerta del CMS che include già molte delle prestazioni previste nei nuovi percorsi di diagnosi e cura dell'infertilità, non richiedendo particolari adeguamenti organizzativi, e l'entità dell'investimento, legato quasi esclusivamente alla realizzazione del laboratorio di seminologia, piuttosto ridotta e recuperabile con facilità e in breve tempo.

4.7 Nuove frontiere

Il tema dell'infertilità della coppia è di grande attualità per via della sua incidenza sempre maggiore, dipendente per molti versi dallo stile di vita tipicamente occidentale. Si tratta di un problema di salute che conosce sfumature diverse e una vasta gamma di livelli di gravità. Questo la rende oggetto di importanti ricerche scientifiche. Notevoli passi in avanti sono stati effettuati dal 1978, quando nacque *Louise Brown*, la prima bambina concepita in provetta, che nel 2010 è valsa l'attribuzione del premio *Nobel* al dott. *Robert Edwards*. Nel gennaio del 2015 è stato pubblicato su *Cell*, una prestigiosa rivista internazionale, un lavoro condotto da un

gruppo di ricercatori israeliani che sono riusciti a creare al bancone le cellule staminali che danno origine agli spermatozoi e agli ovociti, facendo ben sperare che il problema della sterilità e della donazione dei gameti possa essere presto risolto in laboratorio. Per le nuove e continue scoperte, la regolamentazione della PMA è in continua evoluzione. Un'importante conquista è stata raggiunta nel Febbraio del 2015 in Inghilterra, dove il Parlamento ha approvato la tecnica che permetterà la nascita di bambini con tre genitori. Questi bambini, infatti, avranno il DNA mitocondriale di una donatrice, oltre al DNA nucleare dei genitori biologici, per evitare il rischio di trasmissione di malattie genetiche. Infine, la PMA rimane un tema sociale di enorme interesse considerando, oltre all'incidenza dell'infertilità sulla popolazione in età fertile, i prezzi elevati delle prestazioni che spingono i pazienti a intraprendere viaggi della speranza fuori regione o addirittura oltre confine. Recentemente, un gruppo di medici della fondazione belga no profit *The walking egg* ha proposto un modello *low cost* che permette di abbattere i costi attraverso l'assunzione ridotta di farmaci, l'uso di strumenti meno complessi e la sostituzione della *location* da costose cliniche a semplici ambulatori.

5. Esperienza di *stage* e competenze acquisite

Il periodo di *stage* è stato un'ottima occasione di crescita professionale e personale. Il CMS è una scuola d'eccellenza dove imparare a lavorare in squadra e in maniera autonoma. Fin dal primo momento, ho apprezzato la cura dedicata ai dettagli, a partire dagli ambienti fino all'attenzione per le persone (pazienti, dipendenti e tirocinanti). Non sono mancate situazioni di forte *stress*, che ho imparato ad affrontare in modo costruttivo e proattivo. Ho, inoltre, compreso sul campo come comportarmi in situazioni formali, come organizzare il lavoro settimanale, e come risolvere rapidamente i problemi. Il rapporto con i colleghi, la loro professionalità, la varietà delle attività svolte, e le opportunità che mi sono state date, come la possibilità di potermi interfacciare direttamente con i professionisti del CMS, dell'AO *San Paolo* e con i fornitori, mi hanno fatto sentire partecipe di una realtà dinamica, mai ripetitiva, stimolante e sfidante. Tutto questo non sarebbe stato possibile senza una buona dose di entusiasmo, un po' di coraggio e le competenze e le abilità acquisite durante il *master*. L'approfondita conoscenza del servizio sanitario italiano e dei relativi sistemi di gestione insieme alla padronanza degli strumenti di *management* aziendale hanno rappresentato per la mia esperienza di *stage* un fondamentale bagaglio culturale destinato a formare professionisti motivati che chiedono di ricoprire un ruolo attivo nel rinnovamento di un settore di attività, come quello della sanità, a fortissima rilevanza sociale.

6. Bibliografia e Sitografia

1. Del Vecchio M., Fenech L., Mallarini E., Rappini V., I consumi privati in sanità, Rapporto OASI, 2013, 6:223-249
2. <http://www.iss.it/rpma/>
3. La Sala G.B., Colpi G.M., Palomba S., Nicoli A., De Pascalis L., Villani M.T., Infertilità umana: principi e pratica, Edizioni Edra, 2014
4. Ministero della Salute, Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita, 2014
5. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-74>

6. <http://www.altalex.com/>
7. Costantini M.P., Osservatorio Civico sul Federalismo in Sanità di Cittadinanza attiva, Procreazione Medicalmente Assistita, 2014
8. D.M. 7 ottobre 2005, Gazzetta Ufficiale n. 282, 3 Dicembre 2005
9. Kenrick D.T. et al., Renovating the Pyramid of Needs: Contemporary Extensions Built Upon Ancient Foundations, *Perspect. Psychol. Sci.*, 2010, 5:292-314
10. D.d.g. Sanità 6 Giugno 2006, n. 6295
11. Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 191.Rep. atti n. 59/CSR 15 marzo 2012
12. Parolini C., *Business planning: dall'idea al progetto imprenditoriale*, Edizioni Pearson, 2015