

### Possibili impieghi di Generative AI

Idee progettuali da applicare per il controllo spesa sanitaria e per l'impostazione politiche sanitarie del territorio

Sistema Socio Sanitario



ATS Brianza

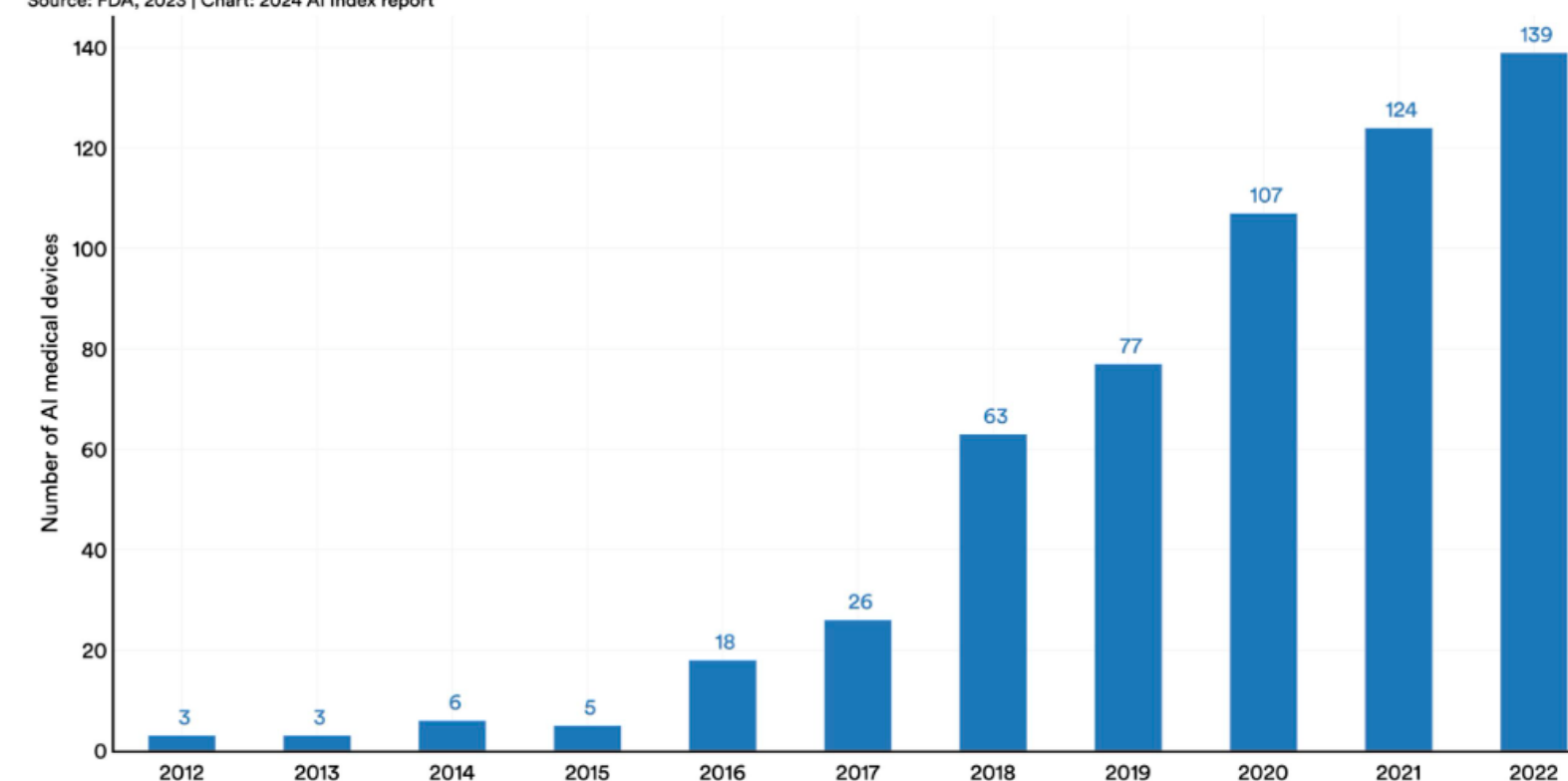
**Michele Brait**  
direttore generale Agenzia Tutela della Salute - Brianza

## Medical device e AI



**Number of AI medical devices approved by the FDA, 2012–22**

Source: FDA, 2023 | Chart: 2024 AI Index report



Report Stanford University HAI

Dispositivi medici con AI approvati dall'FDA

2012 – 3 dispositivi  
 2022 – 139 dispositivi

E nel 2024 ?

In 2022, the FDA approved 139 AI-related medical devices, a 12.1% increase from 2021. Since 2012, the number of FDA-approved AI-related medical devices has increased by more than 45-fold. AI is increasingly being used for real-world medical purposes.

## Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices

Share LinkedIn Email Print

Software as a Medical Device (SaMD)

Your Clinical

**August 7, 2024 update:** The U.S. Food and Administration updated the list of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices. With this update, the FDA has authorized 950 AI/ML-enabled medical devices.

Dispositivi medici con AI autorizzati dall'FDA  
7 agosto 2024

950  
AI-ML

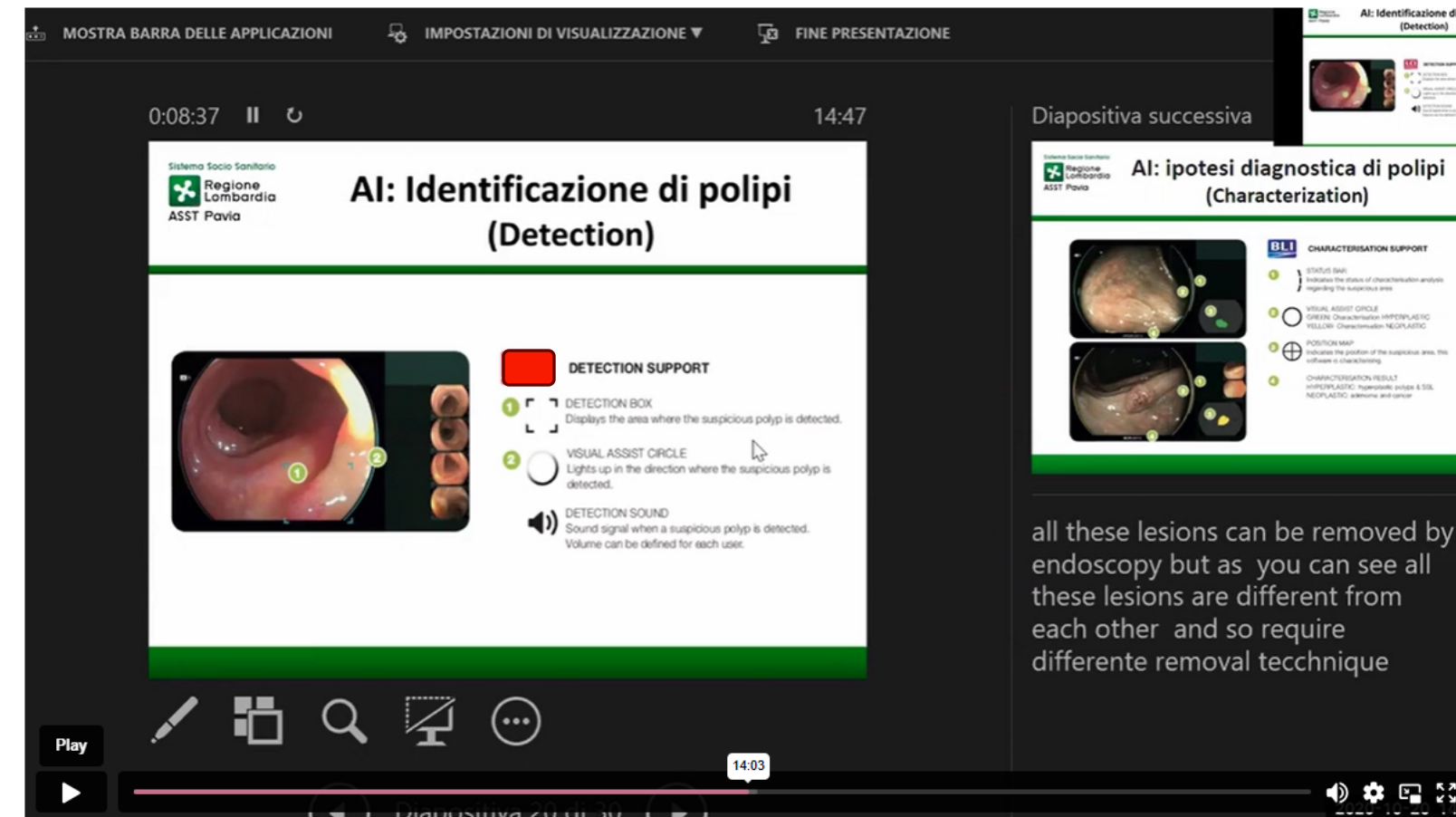
Content current as of:  
08/07/2024  
Regulated



Conferenza Stampa 20 ottobre, ASST PAVIA – Prima installazione al mondo di [redacted], l'intelligenza artificiale di [redacted] applicata all'endoscopia.

Una delle 107..FDA  
 del 2020 (anche CE)

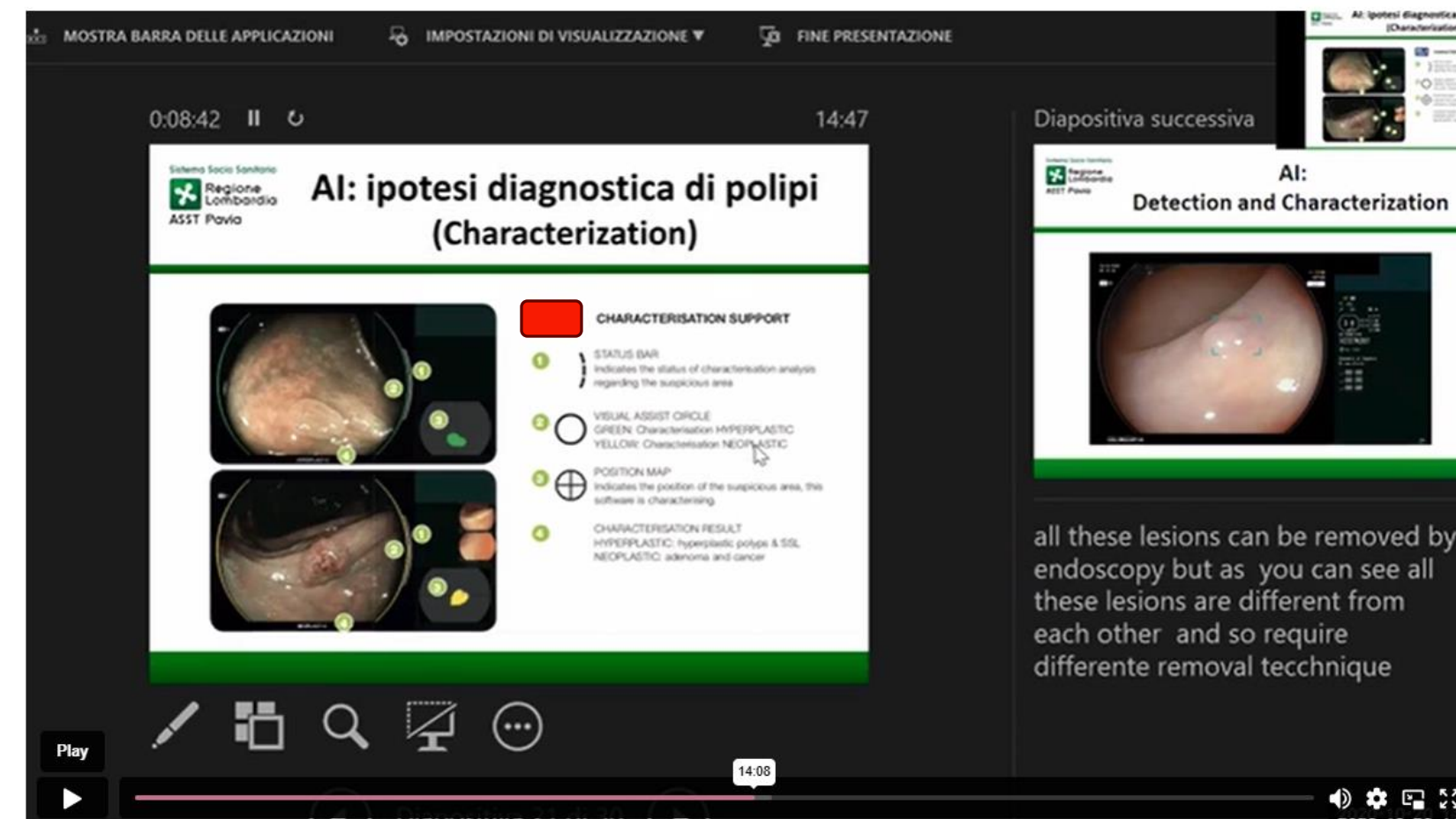
Voghera (PV)  
 Prima applicazione nella  
 PA  
 di questa attrezzatura  
 diagnostica con AI  
 di azienda leader in  
 endoscopia



Conferenza Stampa 20 ottobre, ASST PAVIA – Prima installazione al mondo di  l'intelligenza artificiale di  applicata all'endoscopia.

Trova la lesione  
sospetta  
e  
ne indica la  
possibile **tipologia**

NB: il medico ha sempre  
ultima decisione



#ForumRisk19

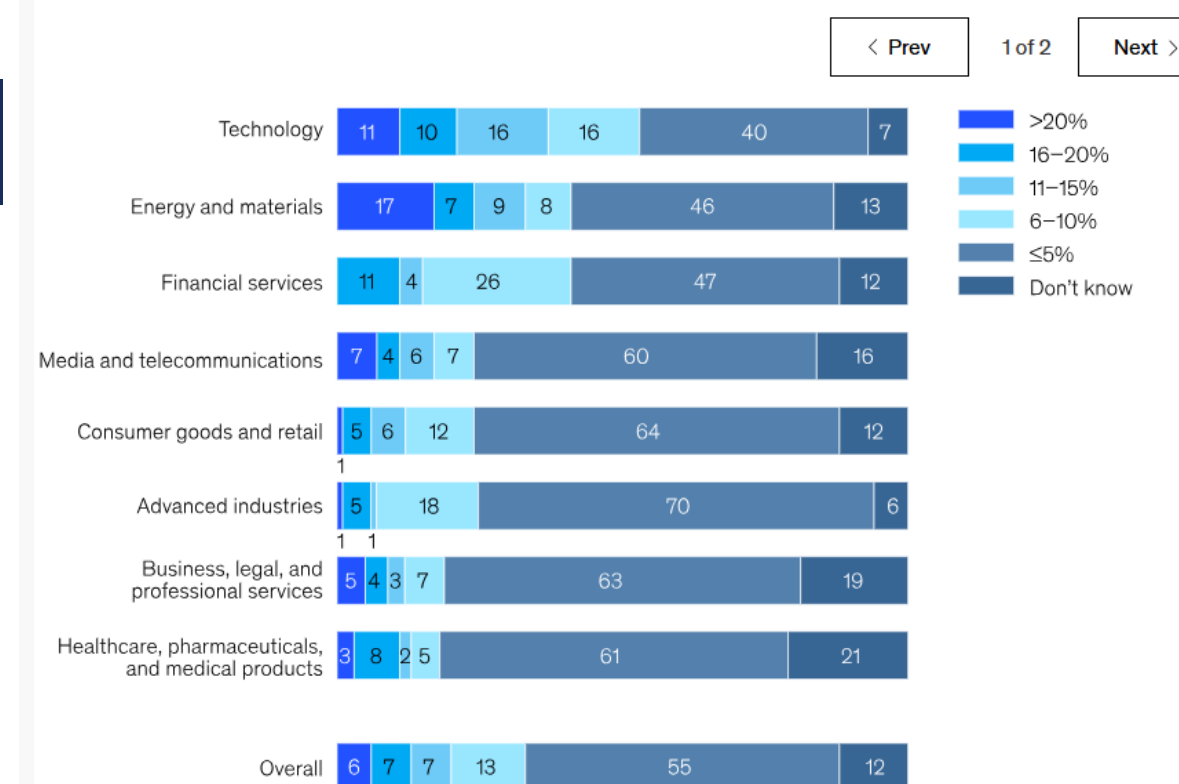


[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)



In most industries, organizations are about equally likely to invest more than 5 percent of their digital budgets in generative AI and analytical AI.

Share of organization's digital budget spent on generative AI,<sup>1</sup> % of respondents



Note: Figures may not sum to 100%, because of rounding. Question was asked only of respondents who said their organizations have adopted AI in at least 1 business function. For technology, n = 128; for energy and materials, n = 63; for financial services, n = 107; for media, entertainment, and telecommunications, n = 50; for consumer goods and retail, n = 67; for advanced industries, n = 50; for business, legal, and professional services, n = 101; and for healthcare, pharmaceuticals, and medical products, n = 58.

Report Stanford University HAI

investe + del 20% del suo digital budget in AI

Il 3% di aziende del settore salute

Contro il 17% delle aziende del settore energia e materiali

Ci sono tre tipi di intelligenza artificiale:  
ANI - Artificial Narrow Intelligence,  
AGI - Artificial General Intelligence e (= human)  
ASI - Artificial Super Intelligence. (> human)

L'Artificial Narrow Intelligence conosciuta anche come Narrow AI o Weak AI ed è l'intelligenza artificiale che impieghiamo oggi.



L'intelligenza artificiale generativa è un sottoinsieme dell'intelligenza artificiale ristretta, ma offre un'ampia gamma di possibilità per i creatori di tutti i tipi di contenuti. Addestrata su enormi set di dati, l'intelligenza artificiale generativa riconosce i modelli in tali dati e trae conclusioni su ciò che ha appreso, creando qualcosa di nuovo.

Le tecnologie di cui si avvale la Generative AI sono principalmente tre:

- i **digital twin**,
- i **modelli linguistici** di grandi dimensioni e
- la generazione (e uso) di **dati sintetici**.

**L'addestramento di un modello di IA** si sviluppa generalmente attorno a diverse fasi:

**Selezione dei dati:** I dati vengono raccolti e puliti, eliminando le informazioni irrilevanti o errate. I dati vengono solitamente divisi in due gruppi: un **set di addestramento** e un **set di test**.

**Creazione del modello:** Un modello di IA viene scelto o creato per adattarsi ai dati. Questo può essere un modello preesistente o uno sviluppato da zero.

**Addestramento del modello:** Il modello viene 'addestrato' utilizzando l'insieme di dati di addestramento. Durante questo processo, il modello cerca di ottimizzare i suoi parametri per fare previsioni che siano il più accurate possibile.

**Valutazione del modello:** Il modello viene provato con il set di dati di test per valutare le sue prestazioni. Se le prestazioni non sono soddisfacenti, il modello può essere ulteriormente addestrato o modificato.

**Implementazione del modello:** Una volta che il modello ha raggiunto un livello di prestazioni accettabile, può essere implementato in un ambiente di produzione.

Fonte: internet (azienda non citabile)



«Linee guida»



**GDPR**

GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

Inserire il testo o il doc web

CERCA

Sistema Socio Sanitario  
Regione Lombardia  
ATS Brianza

I miei diritti

Imprese ed enti

L'Autorità ▾ Temi ▾ Normativa e provvedimenti ▾ News e comunicazione ▾ Amministrazione Trasparente

Indicazioni  
Garante

## Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale.pdf

### Scheda

Doc-Web  
9938038

Data  
10/10/23

Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale.pdf [312 k, pdf]



**PROGETTI AI DA SVILUPPARE SEGUENDO**

Indicazioni dell'OMS

Regulatory considerations on artificial intelligence for health: raccomandazioni sullo sviluppo e sull'uso dell'intelligenza artificiale in ambito medico

**Anno 2023**

**Regulatory considerations  
on artificial intelligence  
for health**



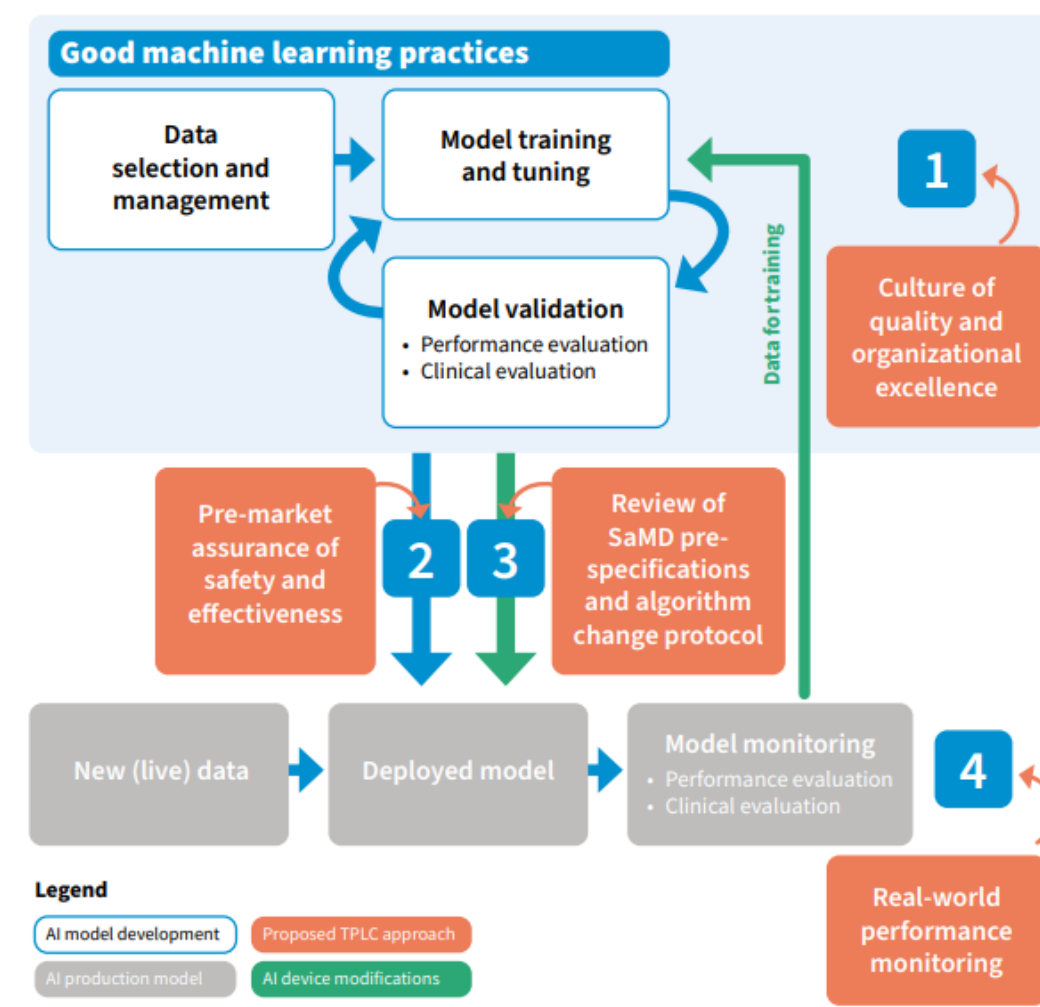


FIGURE 4. AI system Total Product Lifecycle approach on AI workflow (4)



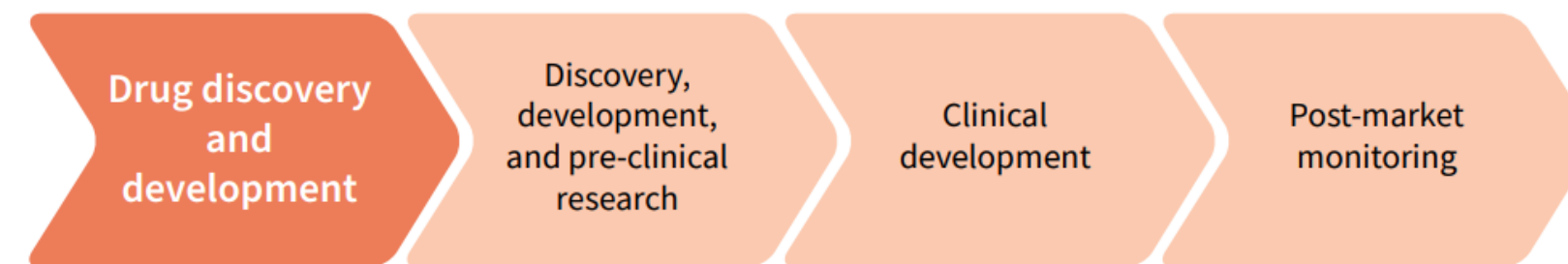
ATS – Agenz  
Promozione e  
prevenzione



ASST – Osp  
Erogazione



IRCCS E FARMA  
Ricerca e sviluppo



AREE di  
INTERVENTO  
dove  
applicare AI



**FIGURE 1.** A general spectrum of AI research and development in health-care delivery and therapeutic development

## Ipotesi impiego in ATS



1. Governo spesa farmaceutica farmaci ad alto costo (oncologia, epatite C, atrofia muscolare spinale, ecc.)
  2. Controllo / supporto appropriatezza prescrittiva
- 
1. Analisi di contesto e di scenario su politiche di salute del governo domanda e offerta

Le neoplasie come il carcinoma polmonare, il colangiocarcinoma, il carcinoma prostatico e il carcinoma ovarico sono state identificate come candidati ideali per l'analisi **NGS** in base alle attuali conoscenze

<<Dalla ricerca, condotta sotto l'egida della FICOG (Federation of Italian Cooperative Oncology Groups) e pubblicata di recente sulla rivista scientifica *European Journal of Cancer*, è emerso che nel complesso, il **45%** di questi individui presenta specifiche mutazioni per le quali sono disponibili farmaci già approvati o in fase di sperimentazione. Peccato però che solo l'11% dei malati, che hanno ottenuto una profilazione genomica approfondita, riescano poi ad essere trattati con i farmaci mirati disponibili.>>.... © 2022 Fondazione Mutagens ETS. Tutti i diritti riservati.



Legge di Bilancio (Legge 30 dicembre 2023, n. 213)[8], nelle more dell'aggiornamento dei Lea (l'entrata in vigore del Decreto Tariffe è stata prorogata al 1° gennaio 2025) ha stanziato un Fondo di **1 milione di euro per l'anno 2024** per consentire il potenziamento e l'accesso ai test **Next Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori** per i quali sono **disponibili farmaci prescrittibili** con significativi livelli di evidenza e appropriatezza.

Sono sempre più disponibili farmaci «di precisione» in oncologia, ma.. ad alto costo.

La spesa farmaceutica è importante e sarebbe utile disporre di una modalità di controllo della appropriatezza, per arrivare a ridurre sempre di più i «tentativi di cura» e prescrivere sulla base di esiti positivi su profili di pazienti analoghi, sia per l'interesse del paziente che per il controllo della spesa



### **l'Ocse in un'analisi sulle prestazioni di assistenza farmaceutica oncologica**

<<Secondo l'Ocse, per migliorare i processi dovrebbe essere condotta una valutazione formale delle tecnologie sanitarie (HTA), che **valuti sia l'efficacia che i costi**, per tutti i nuovi farmaci e le estensioni di nuove indicazioni. Inoltre, la valutazione di nuovi farmaci con un potenziale beneficio clinico relativo elevato dovrebbe essere accelerata. Non tutti i nuovi farmaci sono ugualmente efficaci: sono stati sviluppati **scale di valore, come la ESMO-Magnitude of Clinical Benefit**, per supportare il processo di HTA e **aiutare a razionalizzare le decisioni di rimborso.**>>

fonte: Quotiano sanità – 10 ottobre 2024

## COSTRUENDO E USANDO DATI SINTETICI

(consiglio: dati sintetici creati da azienda diversa da quella che sviluppa algoritmo)

1. Scelta e analisi dei pazienti e loro prima clusterizzazione (es: età, patologie, regime alimentare, terapie, anamnesi, fragilità, ecc.)
2. Affinamento cluster con uso NGS (verifica mutazioni DNA) per pz selezionati
3. Prescrizione ed Adozione farmaco consigliato per Medicina personalizzata (tipo di mutazione)
4. Verifica esiti della cura



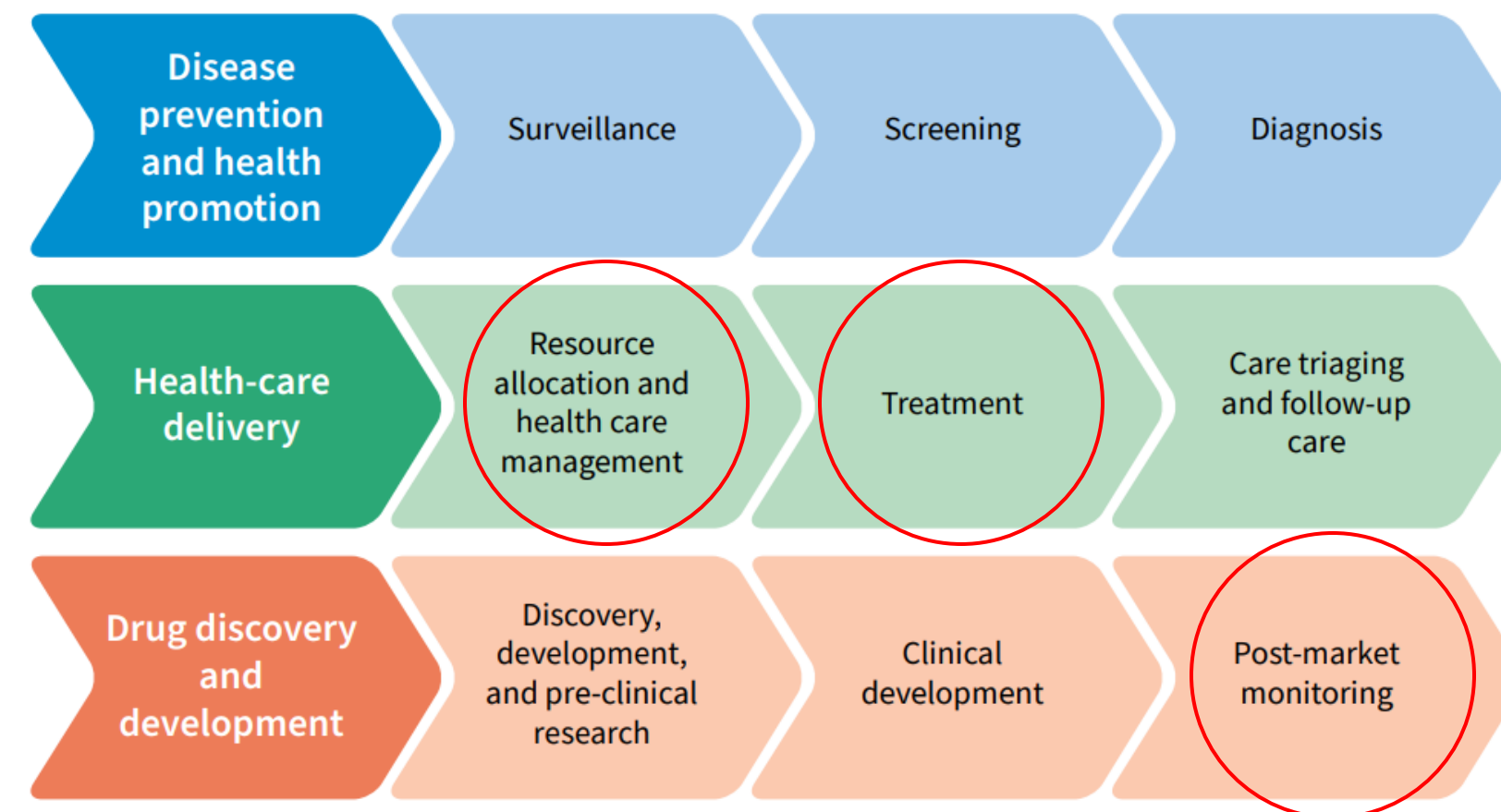
Il modello AI viene addestrato con i dati, tra cui:

1. Profilo pz (età, patologie, regime alimentare, terapie, anamnesi, ecc.)
2. Tipo esito NGS
3. Farmaco applicato
4. Esiti clinici

- 1) AI viene addestrata con precedenti informazioni : profili pz – correlazione con NGS e farmaco usato e con esiti farmaco su pz (e quindi su cluster)  
AI analizza esiti confronto differenze «Farmaco + efficace VS farmaco prescritto»
- 2) Dato il : Tipo profilo pz / cluster + NGS + più esiti dei vari farmaci  
AI suggerisce al medico il farmaco più idoneo al profilo /cluster paziente  
AI Diventa un DSS per «*sostenere*» prescrizione e spesa?

Magari a regime, dopo validazione clinica della applicazione AI, ove il medico si discostasse dal suggerimento dovrebbe motivare la scelta (come nei PDTA)





**FIGURE 1.** A general spectrum of AI research and development in health-care delivery and therapeutic development

! assicurarsi che le decisioni cliniche suggerite siano basate su dati rappresentativi e privi di bias.

Così il **Presidente dell'AIFA, Roberto Nisticò** ha inaugurato i lavori del **"Tavolo tecnico sulla medicina di Precisione e la Prescrittomica"**. "Termini con i quali dovremo fare confidenza nell'era della farmacogenetica e **dell'Intelligenza Artificiale**, che promettono di personalizzare e ottimizzare sempre più le terapie", spiega il Presidente dell'AIFA.

**Oltre che dall'AI** un contributo importante al buon uso dei medicinali può arrivare dalla **farmacogenetica**, che permette di identificare come un paziente metabolizzerà specifici farmaci. "Nei pazienti politrattati – aggiunge Nisticò – **l'informazione genomica** consente anche di valutare le interazioni tra farmaci e l'impatto cumulativo della terapia, adattando le prescrizioni per evitare sovradosaggi o inefficacia terapeutica dovuta a variazioni individuali del metabolismo.



## Impostazione di politiche sanitarie del territorio

L'offerta di salute presente sul mio territorio è adeguata al bisogno di salute presente sul mio territorio?

Come posso migliorare i GAP?

Posso valutare ex-ante gli impatti di una scelta prima di autorizzare/attuare?



**DATA LAKE**

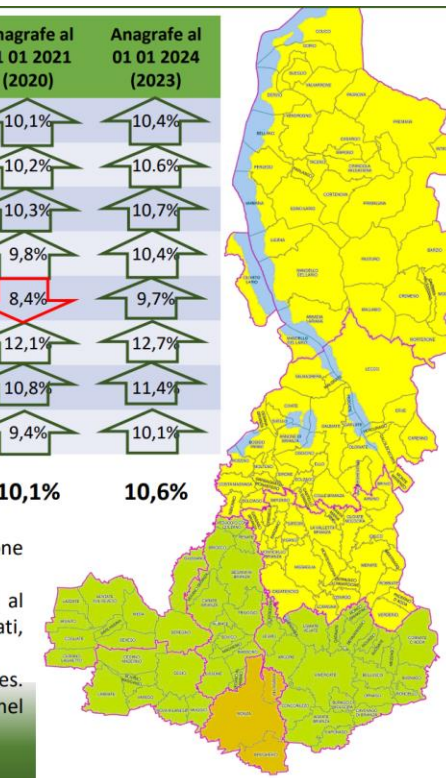
DATI E INFO per «Addestrare/alimentare»

1. ANAGRAFE FRAGILITA (27 banche dati)
2. CONSUMI
3. LEA
4. PDTA
5. MMG
6. PLS
7. FARMACIE
8. EROGATORI (amb, osp, rsa, CA, CC, OC, ecc.) (sanitari, sociosanitari e sociali)
9. Flussi sanitari
10. Modelli assistenziali

Distretti	Anagrafe al 01/01/2016 (2015)	Anagrafe al 01/01/2017 (2016)	Anagrafe al 01/01/2018 (2017)	Anagrafe al 01/01/2019 (2018)	Anagrafe al 01/01/2020 (2019)	Anagrafe al 01/01/2021 (2020)	Anagrafe al 01/01/2024 (2023)
Carate	7,0%	8,9%	9,2%	9,6%	9,9%	10,1%	10,4%
Desio	7,0%	9,1%	9,2%	9,5%	10,0%	10,2%	10,6%
Monza	7,1%	9,3%	9,4%	9,8%	9,8%	10,3%	10,7%
Seregno	6,9%	8,8%	8,9%	9,1%	9,6%	9,8%	10,4%
Vimercate	6,0%	7,7%	7,9%	8,3%	8,8%	8,4%	9,7%
Bellano	9,8%	11,0%	11,0%	11,5%	11,8%	12,1%	12,7%
Lecco	8,2%	9,6%	10,0%	10,3%	10,8%	10,8%	11,4%
Merate	6,7%	7,7%	8,0%	8,4%	9,1%	9,4%	10,1%
<b>ATS Brianza</b>	<b>7,3%</b>	<b>8,9%</b>	<b>9,2%</b>	<b>9,5%</b>	<b>9,9%</b>	<b>10,1%</b>	<b>10,6%</b>

La popolazione inclusa nell'Anagrafe della Fragilità rappresenta il 10,6% della popolazione complessiva residente nel territorio dell'ATS della Brianza.  
Se osserviamo gli incrementi nella serie temporale compresa tra i dati dell'Anagrafe al 01/01/2016 al 01/01/2024 è possibile osservare come gli incrementi, all'inizio molto marcati, pur mantenendo un segno positivo si siano notevolmente ridotti di intensità.  
Tale «fenomeno» è strettamente legato alla presenza nel database di fonti storizzate (es. l'invalidità civile, protesica maggiore ) ad elevato valore informativo il cui inserimento nel database comporta variazioni inizialmente sensibili ma che nel tempo si attenuano.

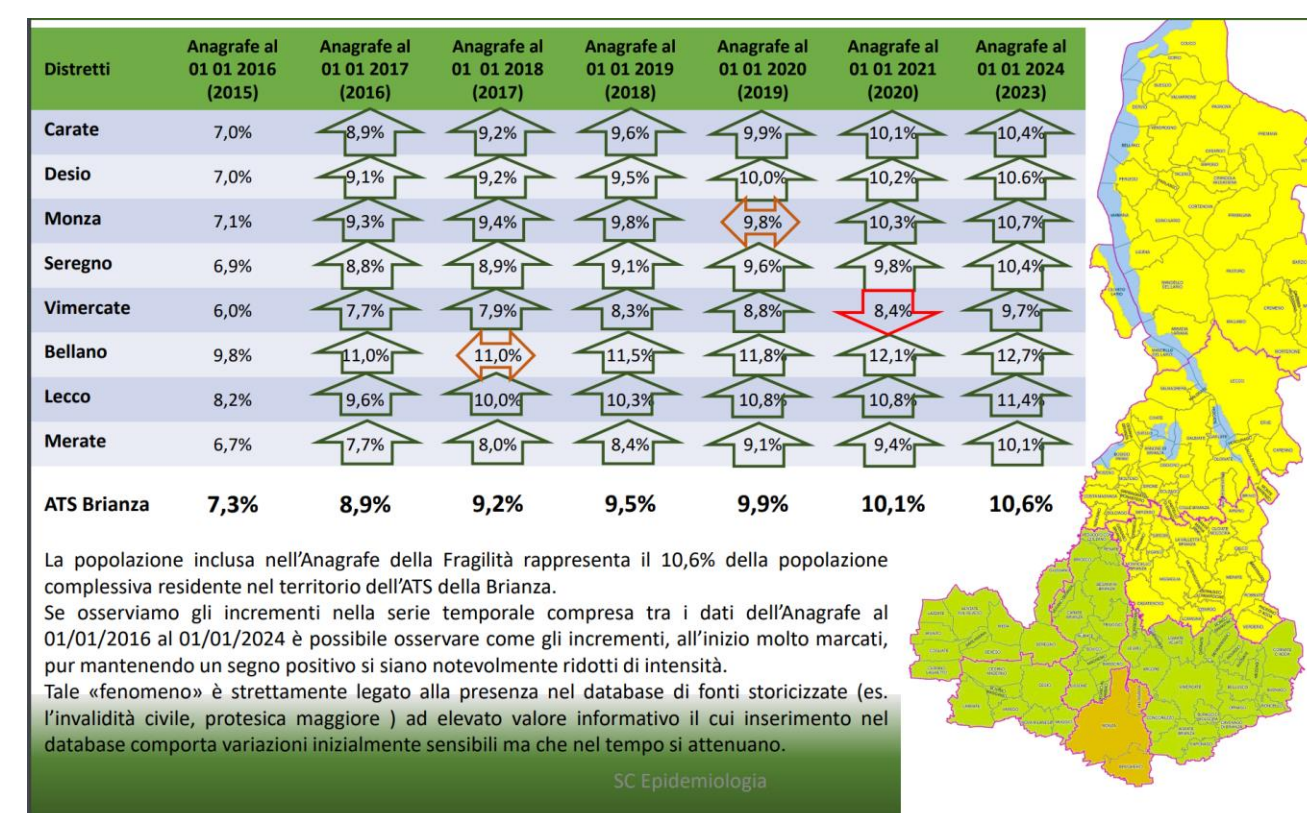
SC Epidemiologia



Sistema Socio Sanitario  
**Regione Lombardia**  
ATS Brianza



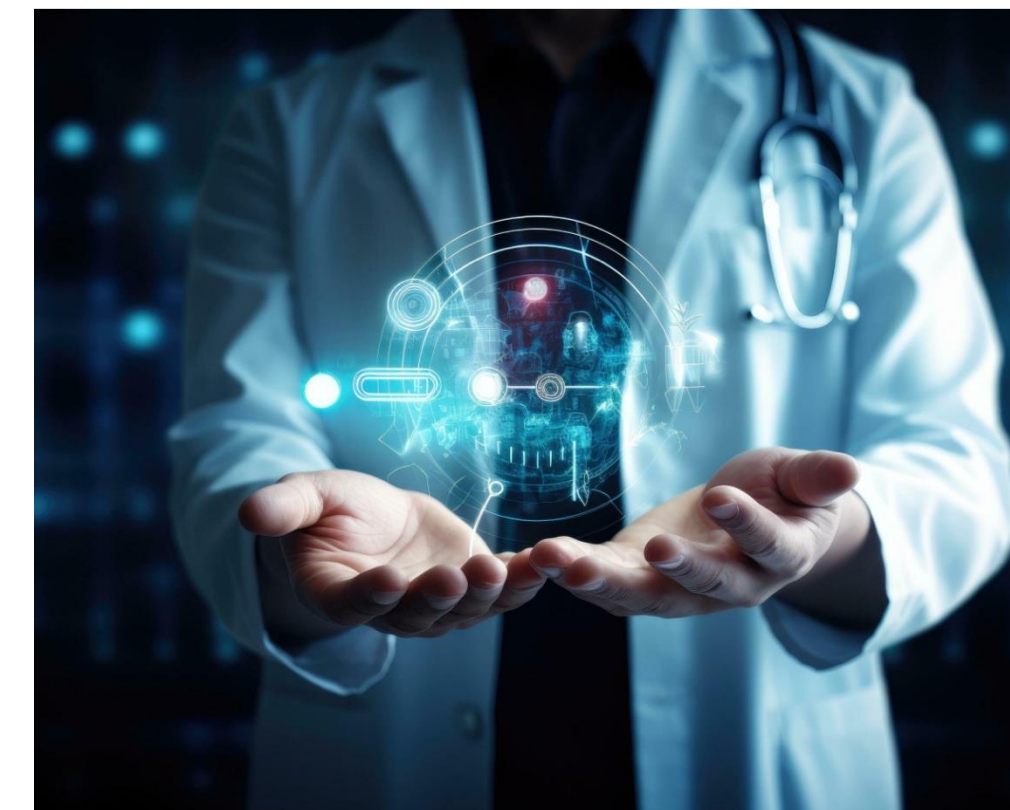
- «Addestriamo» il modello scelto
1. Ipotizziamo un fabbisogno assistenziale e lo tarriamo/pesiamo/confrontiamo con i consumi reali
  2. Ipotizziamo il modello erogativo assistenziale, con riferimento anche a lea e pdta
  3. Verifichiamo la struttura dell'offerta reale di erogatori/operatori presenti sul territorio (sanitari, sociosanitari e sociali)
  4. Analizziamo il livello di congruità e i gap



Sistema Socio Sanitario  
Regione Lombardia  
ATS Brianza



6. Addestriamo AI e gli chiediamo di creare il modello virtuale (twin e dati sintetici, AI predittiva, ecc.) – territorio gemello
7. Definiamo alcune politiche di allineamento e simuliamo la loro attuazione per verificarne gli impatti sul modello virtuale (costo e miglioramento livello sudd. lea)
8. Sulla base dei gap e degli esiti delle politiche attuamo il piano di miglioramento sul modello reale
9. Misuriamo e adeguiamo dove necessario



### **WARNING**

La decisione finale deve essere sempre **UMANA**.

Il **medico** deve sempre essere **ultimo decisore sulla salute** e relative scelte!

In tutti i contesti dove si tratta la Salute, la macchina è un **AIUTO** non può sostituire l'umano una decisione di politica sanitaria o una decisione clinica...

Almeno ... non ancora....

Infatti il risultato generato dalla AI in tema politiche sanitarie potrebbe forse prevedere la chiusura o soppressione di alcuni servizi non sostenibili per numero di abitanti o per equilibrio economico.

Lasciare però senza servizi sanitari una piccola comunità isolata non apparirebbe eticamente giustificabile ed attuabile.....



Per guidare e monitorare lo sviluppo AI in sanità?

Possibile approccio con due macro direzioni possibili:

- Attività legate alla applicazione della IA **fortemente governate a livello centrale** nazionale
- Comportamento «pseudo-*anarchico*» con applicazioni legate a **iniziative delle singole regioni e delle singole aziende**.

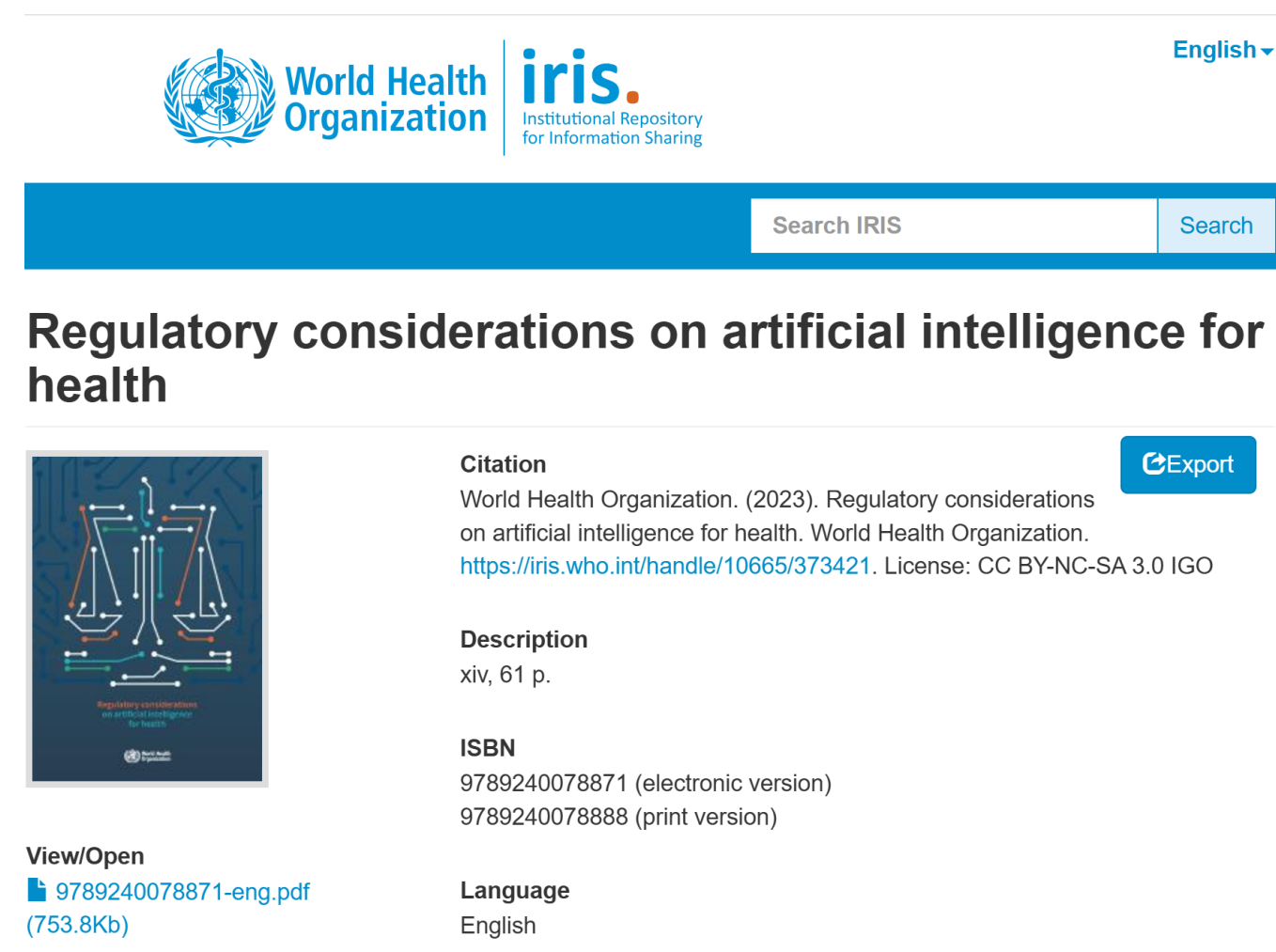
Il governo centralizzato troppo regolato / rigido rischia limitare innovazione e impiegare molto tempo per la messa a terra (regolamenti attuativi, linee guida, ecc.) .

Inoltre scelte sbagliate uniche per tutti rischiano di abbassare la qualità del sistema nel suo complesso

Il governo delocalizzato consente sviluppi in diversi contesti , sperimentazione diffusa, eterogeneità delle esperienze,

Si potrebbero indicare **modalità di sperimentazione/attuazione a livello centrale**, sviluppare a livello locale e creare una **raccolta delle best practices** nell'area delle best practices di AGENAS

Indicazioni  
OMS




World Health Organization | iris. Institutional Repository for Information Sharing

English ▾

Search IRIS Search

### Regulatory considerations on artificial intelligence for health



**Citation**  
World Health Organization. (2023). Regulatory considerations on artificial intelligence for health. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/373421>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

**Description**  
xiv, 61 p.

**ISBN**  
9789240078871 (electronic version)  
9789240078888 (print version)

**Language**  
English

**View/Open**  
[9789240078871-eng.pdf](#) (753.8Kb)

Export





**GDPR**

GARANTE  
PER LA PROTEZIONE  
DEI DATI PERSONALI

Inserire il testo o il doc web

CERCA

Sistema Socio Sanitario  
Regione Lombardia  
ATS Brianza

I miei diritti

Imprese ed enti

L'Autorità ▾ Temi ▾ Normativa e provvedimenti ▾ News e comunicazione ▾ Amministrazione Trasparente

Indicazioni  
Garante

## Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale.pdf

### Scheda

Doc-Web  
9938038

Data  
10/10/23

Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale.pdf [312 k, pdf]



## Osservatorio delle Buone Pratiche di AGENAS













### Il database delle buone pratiche

In questa sezione è possibile consultare le pratiche per il miglioramento della sicurezza del paziente inviate ad AGENAS, a partire dal 2008, in risposta alla Call for Good Practice. In linea con il ciclo delle buone pratiche e, in particolare, con la fase di diffusione/trasferimento, per ogni esperienza è visualizzabile l'intera documentazione trasmessa ad AGENAS, corredata dai riferimenti dei professionisti da contattare per eventuali approfondimenti. Il database è consultabile attraverso la selezione di uno o più criteri di ricerca. Cliccando sul simbolo *i*, è possibile visualizzare una descrizione dei criteri di ricerca.



Elenco delle esperienze

Indicare una o più chiavi di ricerca ed una volta visualizzato l'elenco delle buone pratiche, premere il pulsante  per visualizzarne i dettagli, oppure premere il pulsante  per visualizzare l'esperienza precedente che è stata aggiornata.

Anno	Regione	Azienda	Esperienza	Strumenti
2024	PIEMONTE	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA S.LUIGI GONZAGA	Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alle indagini di risonanza magnetica per migliorare la diagnosi di cardiopatia	  
2024	EMILIA ROMAGNA	NUOVO OSPEDALE CIVILE DI SASSUOLO S.P.A.	Utilizzo del software di intelligenza artificiale "Gleamer" come supporto alla refertazione degli esami radiologici di Pronto Soccorso, allo scopo di ridurre l'errore diagnostico e garantire la corretta gestione dei pazienti.	  
2021	VENETO	AZIENDA ULSS N.8 BERICA	Utilizzo dell'intelligenza artificiale per la selezione dei pazienti con stroke acuto da sottoporre a trombectomia nella provincia di Vicenza	  
2021	VENETO	AZIENDA ULSS N.7 PEDEMONTANA	L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE: UN AIUTO PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI ICTUS	  

Trovate  
5 esperienze  
Digitando:  
intelligenza  
artificiale

2 del 2024  
2 del 2021

1 in Piemonte 2024  
«CORSÀ con AI»

Decalogo per la realizzazione di servizi  
sanitari nazionali attraverso sistemi di  
Intelligenza Artificiale

## PUNTO 9 DECALOGO : Supervisione umana

..È necessario, dunque, che in tale fase di addestramento degli algoritmi  
**sia mantenuto il ruolo centrale dell'uomo** e, nel caso di specie,  
del professionista sanitario e **non rimettere in toto la decisione**  
**alle macchine...**

# Grazie per l'attenzione



## TEMPLATE SLIDES

È obbligatorio utilizzare il presente template grafico per la produzione di slides da proiettare in sala.

Come da normativa Agenas, è **proibito** inserire loghi o marchi di aziende private all'interno della presentazione.