

数字疗法在中国

什么是数字疗法？

数字疗法 (DTx) 向患者交付由高质量软件程序驱动的循证治疗性干预，以治疗、管理或预防医学问题或疾病。该疗法被独立使用，或是与药物、设备或其他疗法联用，从而优化患者护理及健康成果。

DTx 在患者护理中的价值

数字疗法能够为患者、临床医生和付款人提供可扩展的数据驱动工具，从而解决各种不同的疾病和问题。DTx 产品：

- ✓ 可通过智能手机、平板电脑、VR 耳机或其他设备获取
- ✓ 在患者首选的环境中为其提供个性化医疗干预
- ✓ 通过处方或非处方授权提供给患者
- ✓ 在患者目标、参与和结果方面提供稳定而有意义的结果和见解
- ✓ 通过将治疗标准化及实现更简便的获取来扩展临床护理的范围并改进健康公平

DTx 干预类型

DTx 产品可以交付各种高品质的医疗干预，包括以下能力：

- ✓ 提供个性化疾病治疗、管理和干预程序
- ✓ 提供疗法以解决伴随疾病、副作用或附属病症
- ✓ 提供可产生直接神经系统变化的治疗
- ✓ 交付认知行为疗法 (CBT) 和其他循证治疗
- ✓ 提升、支持和优化当前的面对面和药物治疗
- ✓ 交付响应式体育锻炼和行为干预

单击此处访问 DTA 的 DTx 产品库。



安全且有效的疗法

数字疗法：

- ✓ 在同行评审期刊中发表临床试验结果
- ✓ 纳入患者隐私和安全保护
- ✓ 按照规定接受监管机构的审核，以支持风险、功效和预期用途方面的产品索赔
- ✓ 收集、分析和应用真实的证据和/或产品绩效数据

监管和产品准入途径

数字疗法产品需通过[国家药品监督管理局](#)的批准。企业可选择不同的临床评估和临床试验路径，将数字疗法产品申报为二类或三类医疗器械。根据二类或三类的分类，企业还需确保产品满足相应的网络安全能力要求。

DTx 认可度和利用率提升

全球疫情突出了对远程护理方案之不断增长的需求和实际可提供的护理之间的现有差距。数字疗法的使用案例对于全球范围内的政策制定者、临床医生、付款人和患者来说变得越来越清晰。许多利益相关者都在迫切地努力构建对数字疗法产品的适当监管、报销和获取途径。