

Майбутнє за IT-ліками

У еру діджиталізації серед пропонованих цифрових інструментів для здоров'я є декількість програм для лікування, запобігання або управління конкретним захворюванням. Вони відомі як цифрові ліки та цифрові засоби для догляду. Цифрові ліки фокусуються на вирішенні вузької клінічної проблеми при певній нозології, використовуючи фіксований контент та маючи доведену клінічну ефективність високого рівня доказовості. Їх позитивний ефект зазвичай є результатом взаємодії з програмним забезпеченням, ніж залученням лікарів та мотиваційних тренерів, хоча й може передбачати спілкування з ними.

Такі застосунки, як правило, дотримуються такого шляху розробки, щоб забезпечити отримання дозволу на маркетинг в якості медичного пристрою від Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (Food and Drug Administration – FDA) у США або нотифікованих органів із сертифікації продукції у ЄС, а чимало з них (хоча і не всі, і не у всіх країнах) потребують призначення від постачальника медичних послуг та підлягають реімбурсації. Поряд із цифровими ліками цифрові засоби для догляду часто використовують із метою постачання навчального контенту, але вони також включають активну участь провайдерів сфери охорони здоров'я (медичного персоналу) або тренерів для встановлення та зміни цілей під час здійснення догляду, відстеження прогресу пацієнта щодо встановлених цілей, індивідуалізації лікування, віддаленого контролю пацієнтів та їх симптомів тощо.

Однак цифрові засоби догляду, які включають опцію спілкування з медичними працівниками або тренерами, більш зосереджені на ендокринології, онкології та серцево-судинних захворюваннях, які, як правило, потребують більш індивідуалізованої допомоги та моніторингу пацієнтів і можуть бути частиною реабілітаційних програм. Наприклад, ендокринологічний напрям включає низку застосунків та інструментів для догляду при цукровому діабеті та інших станах, таких як програми для управління/персоналізації застосування рецептурних ліків, що потребують визначеного лікарем графіку дозування та титрування ліків, щоб пацієнти з цукровим діабетом могли керувати терапією на основі розрахунків, зроблених програмою.

Наведемо декілька прикладів ефективності таких застосунків. Так, один із застосунків, що належить до підкатегорії цифрових засобів для догляду, Moovcare, продемонстрував клінічну ефективність у рандомізованому клінічному дослідженні III фази щодо продовження життя хворих на рак легень у стадії ремісії, забезпечивши збільшення загального виживання на 7,6 міс. Застосунок відстежує симптоми, про які пацієнти з раком легень щотижня повідомляють за допомогою мобільних опитувань, на основі отриманої інформації програма може виявити рецидив або ускладнення на ранній стадії та попередити лікаря. Це також перший цифровий додаток, який реімбурсується у Франції (1 тис. євро у розрахунку на одного пацієнта за кожні 6 міс застосування).

Серед 25 цифрових ліків із дозволом на маркетинг щонайменше в одній країні 9 представлених в США, 19 – у Європі, та 1 – у Японії. Близько 20 таких застосунків зараз доступні за призначенням лікаря у деяких країнах, де вони маркетингуються, разом із 6 цифровими інструментами догляду за умови їх дозволу та/або реімбурсації. Вони, як правило, відомі як цифрові терапевтичні препарати, що відпускаються за рецептом (prescription digital therapeutics – PDT), і вимога щодо призначення лікарем зазвичай

характерна для програм, що мають середній та високий ризик застосування, наприклад це може стосуватися програм, що усувають або зменшують вираженість симптомів захворювання. З іншого боку, програми з низьким рівнем ризику призначені загалом для поліпшення стану здоров'я або певних функцій, можуть вважатися медичними виробами з низьким ризиком (наприклад, клас I) у деяких регіонах, таких як США та ЄС, і бути доступними без дозволу на маркетинг.

Цифрові ліки, супроводжуючи пацієнта вдома, можуть запропонувати доступ до допомоги та підтримки поза межами традиційних особистих взаємодій. І хоча клінічні дані, отримані розробниками цифрових ліків, відрізняються, дослідження, які вони проводять, як правило, включають принаймні одне рандомізоване контрольоване клінічне випробування, а чимало включають декілька. Хоча всі розробники схвалених цифрових препаратів проводили деякі інтервенційні дослідження, майже половина (n=12) проводила 2 рандомізовані контрольовані клінічні дослідження, а 5 – більше 2.

Розробники цифрових ліків усе частіше подають заявки та отримують схвалення від регуляторних органів, що дозволяє їм претендувати на реімбурсацію та ставати все доступнішим варіантом терапії. Багато цифрових ліків пройшли шлях авторизації як медичні пристрої, для чого розробники мали надати докази ефективності, як у випадку з FDA.

Так, у Великобританії віднесення застосунків для здоров'я до категорії, що підлягає реімбурсації, відбувається за децентралізованою процедурою. На даний час різні постачальники та типи медичних послуг можуть включати цифрові технології до списку медичних послуг, що вони надають, після того, як ці застосунки отримають відповідне регуляторне схвалення (знак CE або маркування UKCA після 30 червня 2023 р.) та підтвердять відповідність стандартній структурі доказів Національного інституту здоров'я і якості медичної допомоги Великобританії (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) щодо цифрових рішень для охорони здоров'я. Оцінки вартості та рішення про реімбурсацію в основному приймаються на місцевому рівні клінічними комісіями – закупівельними органами, відповідальними за введення в експлуатацію послуг первинної медичної допомоги для своєї громади. Ця децентралізація виявляється серйозною перешкодою на шляху прийняття широкого спектра клінічно ефективних цифрових рішень для охорони здоров'я. З іншого боку, саме NICE у 2016 році оцінила вплив на населення першої національної програми цифрового догляду – Програми профілактики діабету NHS, а щодо інших сфер, наприклад, таких як психічне здоров'я, невелика кількість клінічних комісій уклала контракти на проведення безкоштовних пілотних програм.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»