

# 数字健康发展趋势

## 概述

### 数字健康领域的格局

尽管过去两年对数字健康领域的许多从业者来说充满挑战，但也带来了许多更能满足利益相关方需求的新产品，并且这些产品在商业上更具可行性。随着技术和人工智能 (AI) 的进步，数字健康的范围不断扩大，更多明确的创新细分领域也开始出现。开发者们还将这些单一产品类型整合成包含患者和医生界面的“解决方案”。这些应用涵盖了整个患者旅程。数字疗法和新的健康评估工具（如数字诊断）不仅加快了护理速度，填补了护理差距，改善了健康结局，还更好地融入了现有的护理路径，并正在建立可持续的商业模式，将惠及更多的患者和健康系统。

### 消费者App发展趋势

自2008年应用商店首次出现以来，已有超过100万个消费者数字健康应用程序 (App) 上架。然而，其中有三分之二的App不再被推广。在App开发和淘汰的循环中，自2017年以来，消费者健康App的总数一直保持在30万以上，目前有337,000个App可用。由于低质量的App被更积极地下架以及Google Play上新的App发布减少，自2021年以来，App数量下降了4%。

特定疾病的App数量继续增长，其中有许多为精神健康以及糖尿病和心血管疾病患者提供支持。最近发布的App还帮助有视力、听力障碍和皮肤问题的患者。随着竞争的加剧和持续的商业阻力，新进入市场的App面临着发展和脱颖而出的挑战。即使是高质量的App，其采用速度也相对较慢。虽然一些知名的消费者App五年平均安装次数达到42万次，但疾病管理App的安装量仅约为9万次，不过，较新的App似乎增长更快。具有更强临床证据的App使用率和采用率都更高，这表明证据生成对于消费者的采用及商业化成功具有重要意义。

随着FDA逐步解除COVID-19紧急使用授权，一些曾用于支持心理健康的非处方数字疗法被要求作为处方产品进行监

管审批。同时，出于商业原因，一些对健康有帮助的疾病管理App现被专门用于数字护理领域。由于这些App的商业模式变得更封闭，取消了现金支付模式，使得消费者无法直接获得高质量的健康App。这也使得数字解决方案普及的愿景被减弱。然而，如果更多的处方数字疗法能够转换为非处方销售，这一趋势可能会逐渐改变。

### 数字疗法及其护理应用

目前市场上已有超过360种基于软件的治疗工具，其中一些产品可以直接通过处方或非处方被消费者使用。另一些则由医务人员用于增强临床和数字护理。随着监管和报销途径的增多，以及越来越多的证据表明，这些疗法在临床上有效且可以节约成本，面向患者家庭使用的数字疗法数量显著增长，其中140种通过国家监管和报销途径进入了市场。截至2024年初，有42种也作为非处方数字疗法提供给患者进行自我管理，另有222种数字疗法供医务人员在诊所或数字护理中使用。

随着开发者在全球商业化战略上的推进，一些数字疗法现已在多个地区可用。德国在数字疗法的审批和报销方面继续领先，目前有56种面向患者的处方数字疗法可被报销，其次是美国，共37种（若包括门诊剂量App则为46种）。在英国，有20种获得了国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 的批准，并与其他数字化疗法相结合一起用于治疗。

自2021年以来，全球共有87种数字疗法获得批准或进入市场。最近被批准的数字疗法包括用于治疗视力障碍、糖尿病和高血压等慢性疾病的App，但心理健康仍然是主要关注点。数字疗法的类型和作用机制也超越了广泛使用的认知行为疗法App。生物反馈和虚拟现实的App越来越多，帮助肌肉骨骼和神经系统康复，治疗视力障碍，减轻各种疼痛，并通过暴露疗法治疗创伤后应激障碍 (PTSD) 和恐惧症。一些数字疗法获得了FDA突破性设备认证，因为它们在非药物治疗方面具有解决未满足医疗需求的潜力。

随着越来越多的数字疗法结合虚拟护理来解决医生在采用这些新技术时遇到的问题，数字护理已成为使用数字疗法的主要渠道，目前市场上有180多种数字护理项目。对减肥药物的需求推动了支付方对数字护理体重管理项目的支持，其中一些项目使用移动App，在患者首次用药前改变其行为，或在用药过程中鼓励药物使用依从性。某些国家也倾向于在传统护理的框架内使用数字疗法，即“混合疗法”，这导致数字疗法在一些国家独立销售，而在另一些国家则作为数字护理解决方案销售。

## 基于传感器的数字化测量

通过使用数字传感器和可穿戴设备，日常生活中细微的健康状况和患者体验变得可被追踪和测量。在患者护理和创新药物的临床开发中，基于传感器的测量工具（包括数字生物标志物和临床结局评估）在远程监测患者、展示治疗干预效果和跟踪结果方面证明了其价值。

生命科学公司已将数字测量工具纳入临床试验，并投资新数字终点的创建和验证，有些公司甚至建立了数字策略，覆盖了从分子到市场的药物开发。通过提供更高质量的数据捕获、更统一的测量和比传统方法更高的灵敏度，一些数字终点优化了临床开发，使申办方能够减少临床试验的招募人数，进一步缩短试验时间，并减少患者前往研究中心的次数。

FDA和EMA也开始批准（或“认可”）在临床试验中使用的数字终点，包括使用可穿戴设备评估慢性阻塞性肺疾病（COPD）、杜氏肌营养不良和房颤。虽然一些数字终点最终可能会取代现有方法，但另一些可能会结合主观的临床结果评估进行客观测量，从而更清晰地了解患者的体验。

## 数字诊断和其他健康评估工具

以软件为核心的设备通过处理传感器信号，迅速开辟了评估疾病风险、加速诊断和监测患者健康的新途径，目前至少有103种此类数字诊断工具可用。这些工具能够检测的疾病包括自闭症谱系障碍、睡眠呼吸暂停、房颤、皮肤癌、癫痫和败血症等。许多设备由AI和机器学习驱动，美国FDA已经批准了约75种此类AI/ML驱动的移动和即时护理工具。这符合当前利用AI改进诊断设备的发展趋势。截至2024年6月，801种不同的AI/ML驱动设备获得批准，包括大型影像设备或医院的图像分析软件。

通过使用AI、算法、图像匹配等方法，移动健康评估工具覆盖了整个患者旅程，消费者App帮助识别症状的潜在原因，消费者可穿戴设备筛查未确诊患者的疾病迹象，数字诊断工

具使医务人员能够远程诊断和监测患者。这些数字化解决方案，能够加快和改进诊断，可显著扩大被确认为需要治疗的人群，并实现早期干预。在这些解决方案中，基于智能手机和可穿戴设备的风险筛查工具具有加快诊断速度和普及健康评估的能力，可以覆盖全球患者群体。当筛查结果为阴性时，还可以减少患者不必要的专科转诊。

远程患者监测工具，如可穿戴设备和症状跟踪App，正在被整合到更广泛的临床“平台”解决方案中，供医务人员监测疾病进展或治疗反应，检测复发情况，甚至预测未来的健康变化，从而优先护理最有需要的患者。这使得家庭医院成为可能，这些解决方案可以连续检测和预测不良事件，加快患者的出院速度，并提高接受高级疗法和高风险药物治疗的患者生活质量。

随着医疗设备公司开发以健康和生活方式优化为目标的消费类可穿戴设备，消费类设备和临床级设备之间的界限也开始变得模糊，相反，医疗级传感器开始被添加到消费类产品中，使居家健康和慢性病管理日益成为日常生活的一部分。

## 数字健康技术的采用

可以根据数字技术的处方、配药、分发、计费 and 报销方式，对数字技术的使用进行多方面的研究。数据显示，患者和医疗系统越来越依赖创新的数字解决方案来处理患者就医过程中的护理问题。数字工具也被用于治疗各种疾病，特别是高风险的慢性病，包括高血压、糖尿病、心力衰竭和睡眠障碍。

远程监测和管理患者的数字健康评估工具使用增长迅速，促使一些国家开始建立相应的报销机制。在美国，远程生理监测服务的收费在过去三年内增加了五倍。在截至2023年9月的一年内，新的远程治疗监测代码的使用量几乎增加了四倍。肥胖和体重管理的App被广泛使用，平均安装量约为150万，而心理健康App更加普及，整体使用量也超过了体重管理App。肌肉骨骼数字护理解决方案在企业福利计划中越来越受欢迎，相关的医疗费用报销也在增加。

数字疗法在德国的使用正在增长，但在美国，由于商业化的挑战，一些公司破产了。许多早期进入美国市场的数字疗法公司已经停业——这些公司由于缺乏报销，患者不得不自费获取治疗，这显著限制了其应用。然而，进入更成熟市场的新一批数字疗法可能会表现更好。在德国，目前有55种数字疗法符合报销条件，而数字健康App(DiGA)同时也是数字疗法的临床证据中央数据库，供医务人员参考，处方量总体上在增加。

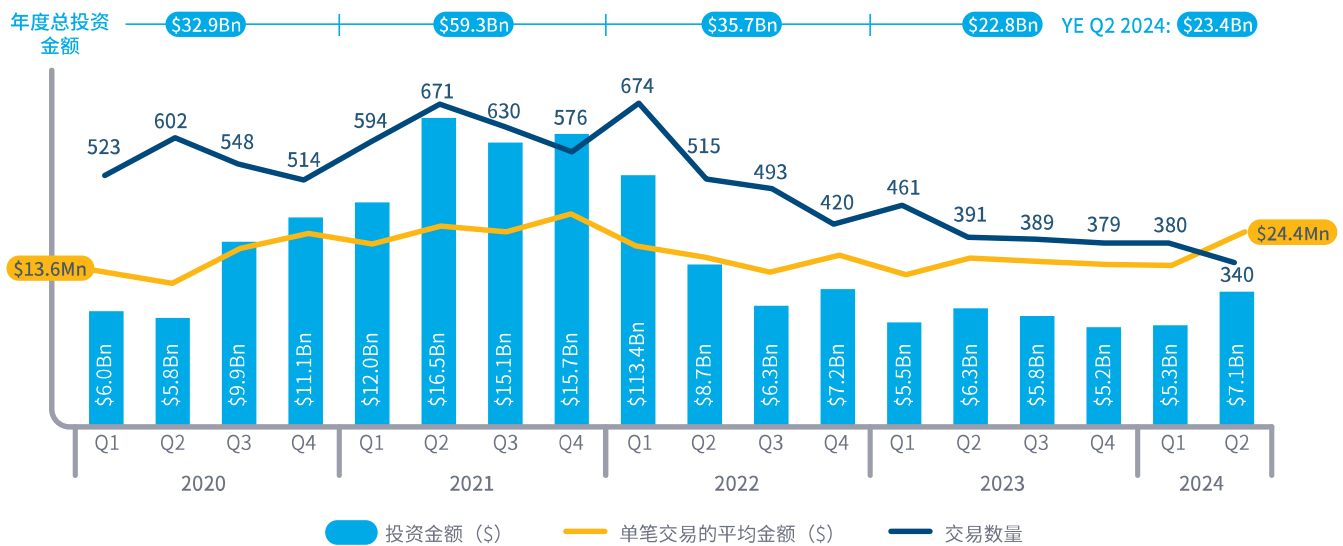
## 数字健康前景

### 数字健康领域投资

数字健康可以有多种定义，美国FDA将数字健康技术（DHTs）广义地描述为“使用计算平台、连接、软件和/或传感器，用于医疗保健和相关用途的系统”。在本报告中，主要指的是改善健康的移动设备（如多用途智能手机、平板电脑、虚拟现实设备、消费类可穿戴设备和家庭虚拟助手）的使用，以及与之相关的App、生物识别传感器、连接设备、分析算法和软件平台。

过去两年半中，数字健康领域的交易数量和投资总额持续下降，目前已接近2019年的水平（图1）。在疫情推动医疗行业迅速数字化的高峰期，2021年的年度风险投资总额曾达到593亿美元。然而到2023年，这一数字已锐减至原先的一半，仅为228亿美元，不仅交易数量减少，单笔交易的平均金额也有所下降。尽管2024年第一季度，其季度融资总额和数字健康交易数量仍处于低位，但2024年第二季度已显示出回暖迹象，融资总额和单笔交易的平均金额均有所提升。

图1：季度环比数字健康投资数据，单位十亿美元



数据来源：Galen Growth. The Global Digital Health Ecosystem Turns a Corner: H1 2024 Key Trends & Insights. Jul 1, 2024.

除风险投资外，生命科学公司也在持续加码数字健康领域，这将对患者护理和科学研究带来深远影响。其重点投资方向一直是为医生提供诊断和治疗决策支持的解决方案，但投资范围除此以外还包括：在药物研发试验中使用传感器捕捉数字化终点；开发用于改善患者健康的数字疗法；推进支持并加速诊断与治疗的数字健康评估工具；以及推出远程患者监测工具，帮助临床医生和研究人员提升患者治疗效果。

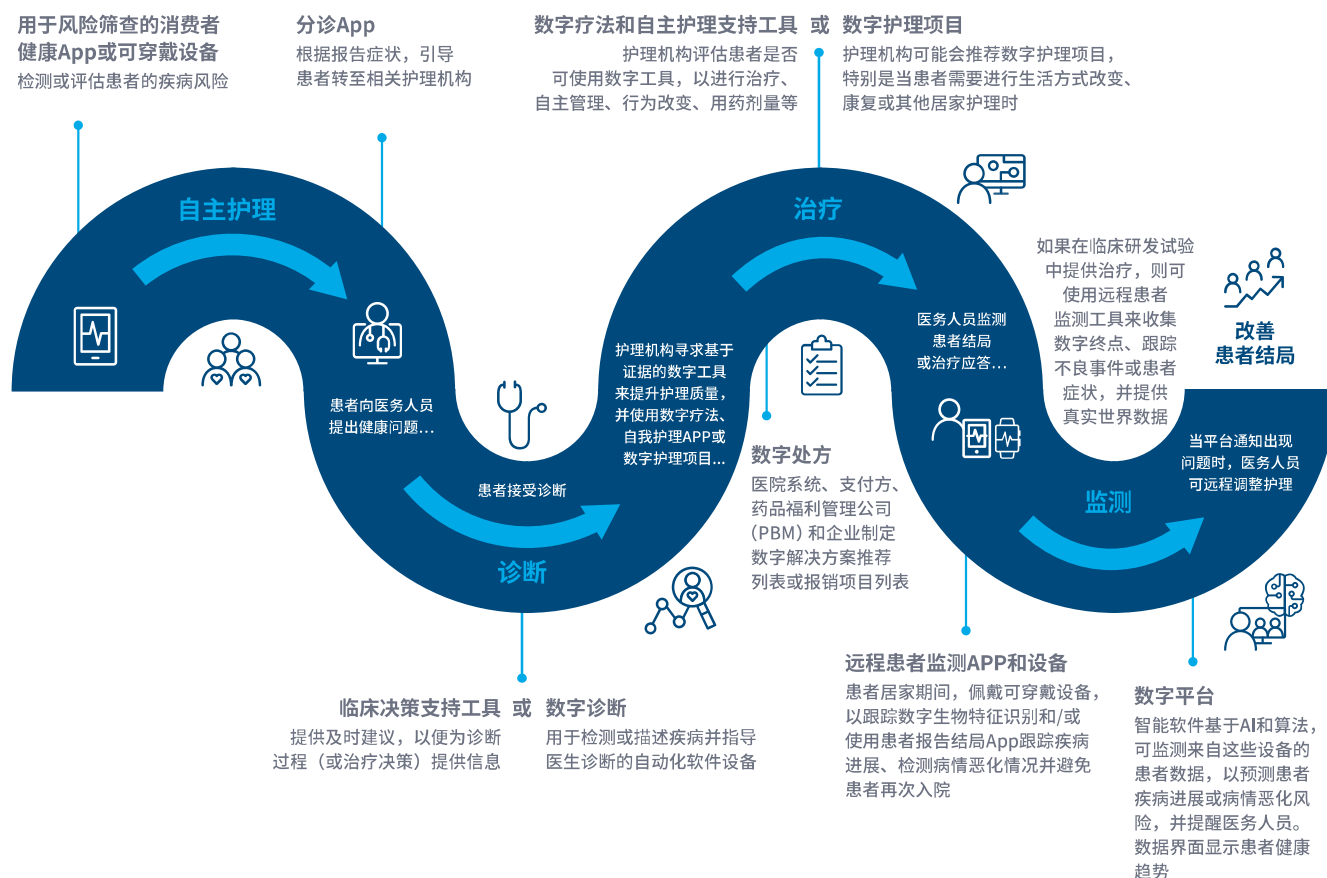
值得注意的是，在经历了热门新技术的热潮、冷静期以及由此获得的经验教训之后，市场通常会推出更贴合利益相关方需求且更具商业可行性的产品。对于数字健康领域而言，研发人员如今对市场痛点有了更深刻的理解，并推出了更有吸引力的下一代产品。医生们也因过往的使用经验，对新产品如何融入诊疗及患者护理有了更清晰的认识。

当前，我们已经看到数字健康产品开发者正逐步转向商业前景更明确的新型商业模式，同时监管和报销方面的阻碍也有所降低。这不仅使开发者能够在产品生命周期的早期实现营收，还能在持续改进产品的过程中逐步扩大市场。此外，产品开发者还通过横向和纵向整合其他公司资源，打造更符合现有医疗路径、能够有效解决用户痛点的产品套件。

### 护理领域的数字工具

数字解决方案越来越多，现如今，从预防性自主护理到风险评估、分诊、诊断、治疗和远程患者监测，在整个患者旅程中，可借助数字解决方案为患者和医生提供帮助，从而加速患者旅程并改善治疗结局（图2）。

图2：数字领域的诊断、治疗和监测



数据来源：IQVIA Institute, June 2024

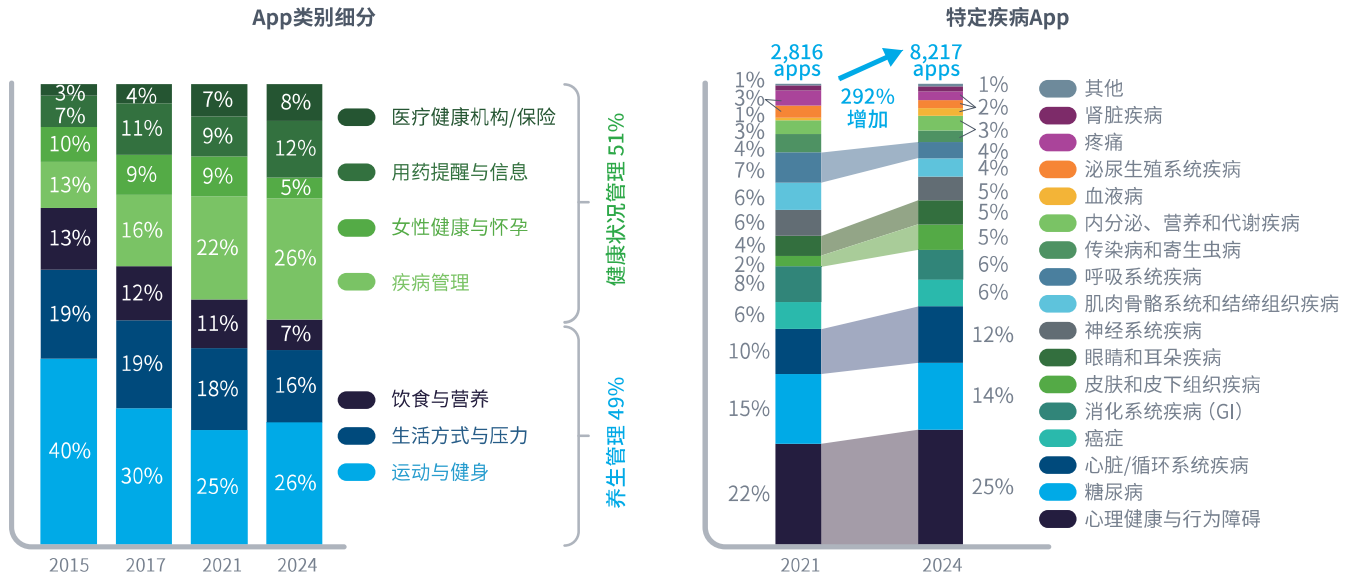
## 消费者App发展趋势

### App的增长

对于健康App开发者而言，移动App商店是重要的分销渠道。这些平台上推出的App涵盖了数字健康的多个细分领域，个人可通过应用商店下载安装养生和健身App、疾病自主管理App、数字疗法App，甚至是风险筛查App，医生则通过应用商店获取临床决策支持工具或经批准的数字诊断App等。

尽管App的数量保持在相似的水平，但根据IQVIA AppScript目录中一系列知名健康类App的研究，就会发现情况有所不同。按照使用类别，对该数据库中的App进行分析，可以了解当前可能影响患者自主护理和治疗的优质App的现状（图3）。

图3：按类别和疾病状况划分的数字健康App



数据来源: IQVIA AppScript Digital Health Database, Jun 2024; IQVIA Institute, Jun 2024.

在患者的整个就医过程中，数字健康App可分为两大类：一类侧重于“健康管理”，便于跟踪和调整健身行为、生活方式、压力和饮食；另一类则专门侧重于“健康状况管理”，可以治疗疾病，向患者提供信息以帮助他们自我管理疾病或状况，实现就医，或通过药物提醒等方式实现支持疗法。自2015年以来，App的组合不断转向健康状况管理，截至2024年6月，超过一半的App (51%) 专注于这一领域，高于2015年的28%。在疫情之后，运动和健身类App再次受到关注，在2023年中期占比短暂上升到27%，但增长速度已再次放缓。

自2021年以来，专注于特定疾病的App数量大幅增加，增加了近两倍，达到8,217个，目前占有所有App的26%。心理健康和行为障碍仍然是最大的细分市场，占有特定疾病App的四分之一，数字疗法已证明能够影响此类患者行为和治疗疾病症状。糖尿病和心血管疾病得到了疾病自我管理应用、药物管理应用和远程患者监测传感器（这三个领域目前约占特定疾病应用的一半）的支持。

在其他的重点领域中，关注眼部问题（主要与视力有关，如近视、弱视和青光眼）以及听觉问题（如耳鸣）的App明显增加。皮肤病App也在增加，其中约有22%使用AI，18%与牛皮癣有关。而在疫情后，呼吸系统App的数量有所下降。

### 生命科学公司投资

在应用商店中的一些消费者App是由生命科学公司创建，或是通过生命科学公司的投资而产生的。这些App包括各种用于帮助患者更好地应对疾病，并改善患者的治疗、依从性和治疗结局的移动App。

2011年至2022年期间，生物制药、医疗器械和消费者健康公司共参与创建了775个App，2020年，由生命科学公司推出的数字健康App的数量达到峰值，此后该数量有所下降(图4)。

图4：生命科学公司对App的投资



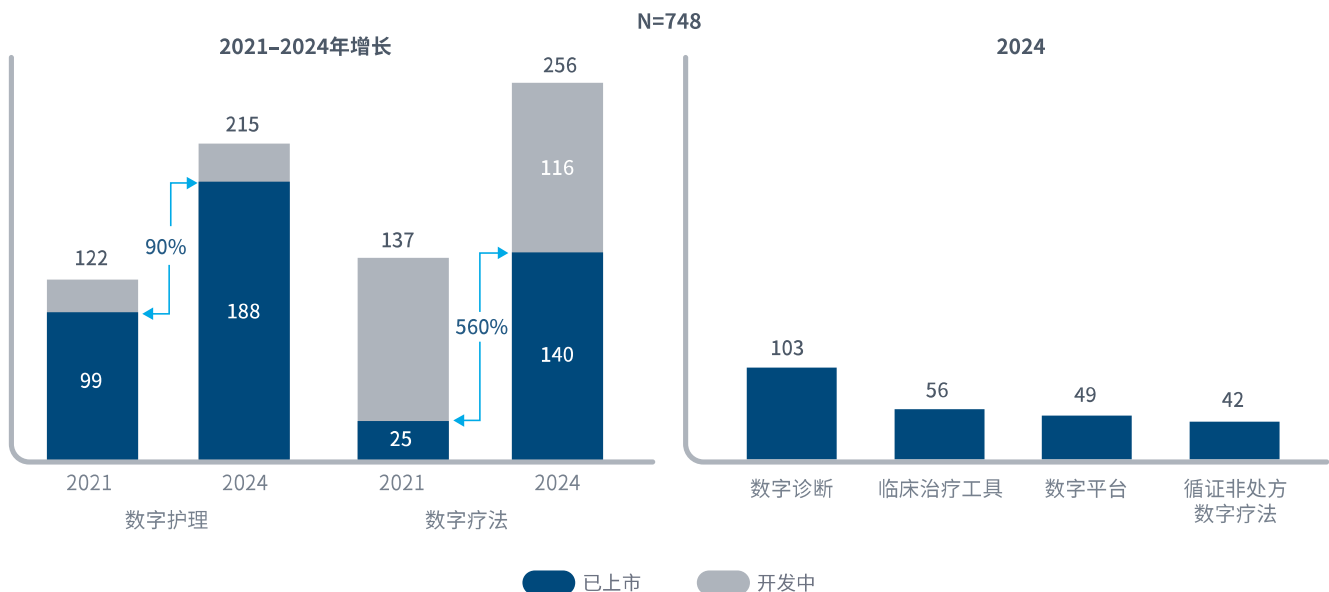
## 非处方数字疗法

经验证，一些属于FDA 酌情执法范围的消费者App即使并未直接提供正式的治疗干预，已被证明也能够改善患者的健康和结局，并且可以通过App商店或网络平台进行商业销售。这些“护理支持”类App可以“帮助患者更好地管理特定疾病或医疗状况护理”，但并不能用于治疗疾病。这些App通常会提供教育内容，或用作数字课程，或采用循证方法来帮助患者预防和管理疾病相关常见症状。这些App可能具备提醒、激励性指导等功能，并可提供提示和教育材料以改变行为（例如，支持锻炼、戒烟等养生行为），改善患者的自主管理，帮助患者通过培训发展应对技能。

## 数字疗法及其在护理中的应用

除了健康App之外，还有一些数字产品通过软件来帮助治疗、诊断和监测患者（图5）。为了治疗特定的疾病或病症，医疗机构可能会建议患者接受数字疗法，包括提供医疗干预的健康软件，或者将患者转诊到数字护理（DC）机构，这些数字护理机构会使用数字工具来改善其治疗、预防或疾病管理计划。

图5：2024年已上市或正在开发的数字疗法、数字护理项目及其他工具



数据来源：IQVIA Institute, Sep 2024; IQVIA AppScript Digital Medicine Database, Apr 2024

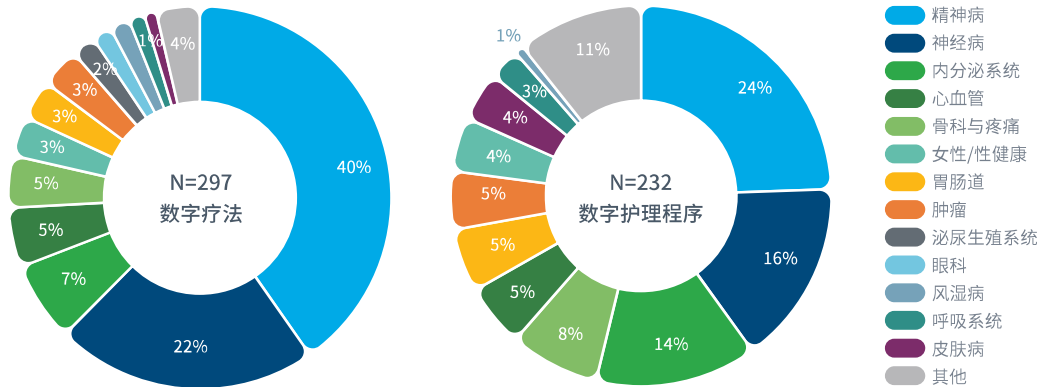
## 数字疗法的批准

大多数数字疗法是作为医疗器械进行监管的。如需获得数字疗法的相关市场授权和报销，就必须在特定的临床适应症中证明数字疗法具有积极的疗效，并通过开展临床试验和其他研究，生成证据以支持该疗效。许多数字疗法也通过处方予以提供，这类数字疗法通常被称为处方数字疗法（PDT）。在一些国家，低风险的治疗App和在线课程可能免于监管，而那些已生成证据以证明改善患者结局的数字疗法被称为非

处方数字疗法（NDTs），不过目前大多数APP和在线课程都有一定访问“限制”。

处方数字疗法和数字护理疗程均侧重于心理健康问题治疗，其中一些是其他疾病（如糖尿病和癌症）的并发症（图6）。处方数字疗法和数字护理疗程还用于多种神经系统疾病，帮助患者克服慢性疼痛或功能障碍问题，并在糖尿病和肌肉骨骼问题等疾病中为行为矫正提供辅助。

图6：数字疗法和数字护理的长期治疗重点



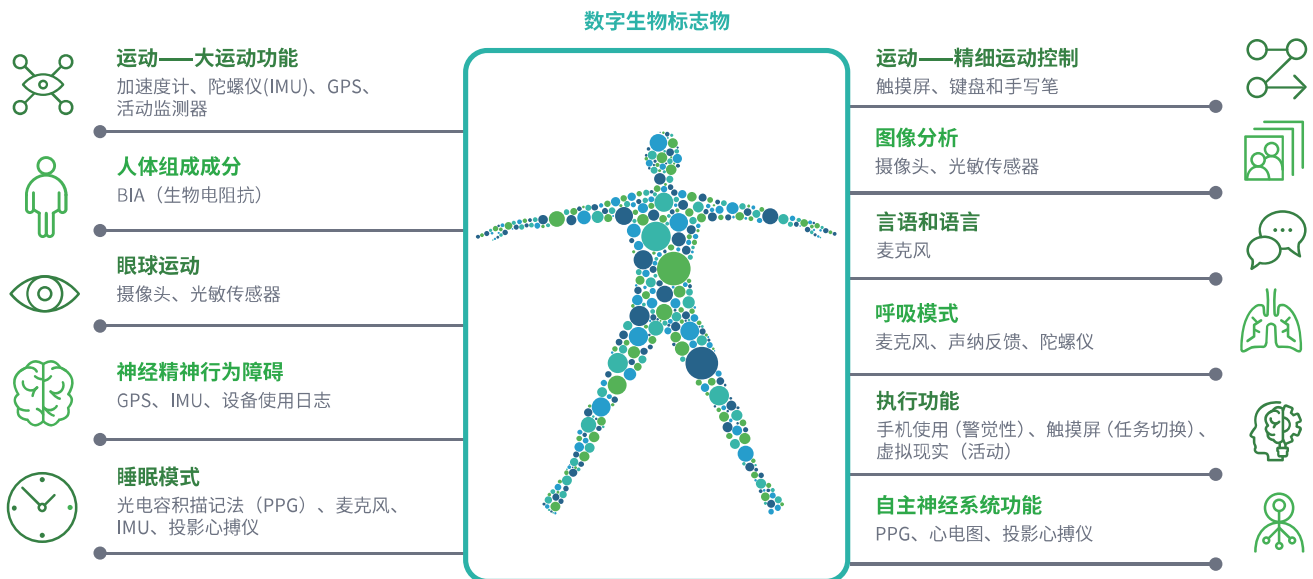
数据来源：IQVIA Institute, Apr 2024; IQVIA AppScript Digital Medicine Database, Apr 2024.

## 基于传感器的数字化测量

主观描述人类行为和体验是可能的，但客观评估和测量人类行为和体验却是一项挑战。疾病评估量表、患者调查表、表现测试等工具被创造出来以衡量个体行为、健康状态、临床结局和经验的变化。然而，其中一些传统方法和工具仍依赖于临床医生或患者对行为的主观观察，因此不同的测试方式可能产生不同的结果和数值。

如今，可穿戴设备和移动设备上装有各种传感器部件，为数字生物标志物的创建提供了便利。通过消费者设备（如智能手表和健身追踪器）以及临床级设备（如活动监测器）可以持续（或重复）收集生理及行为数据。随着这些可穿戴和移动设备又配备了新型传感器，现在可通过被动方式跟踪各种信号。然后，通过算法、数学公式和其他正规方法（如心电图）对这些信号进行解读，从而测量生理过程和行为（图7）。因此，数字生物标志物现在已经能够揭示细微的人类动作、行为、表现能力和模式，并且为诸多医学专业带来了价值。

图7：用于创建数字生物标志物的传感器、信号和方法



数据来源：Adapted from IQVIA Breaking New Ground with Digital Biomarkers. Mar 2021. Available from <https://www.iqvia.com/library/white-papers/breakingnew-ground-with-digital-biomarkers>; IQVIA Institute, Nov 2024.