

Кравчук А. А.¹, Аксенова Е. И.^{1,2}, Камынина Н. Н.^{1,2}**ТЕХНОЛОГИИ ЦИФРОВОЙ ТЕРАПИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**¹ГБУ города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Москва, Россия;²ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», 117198, Москва, Россия

В статье представлен анализ международного опыта внедрения технологий цифровой терапии в здравоохранение. Отражены особенности продуктов цифровой терапии, их отличие от продуктов цифрового здравоохранения и цифровой медицины. Приведён анализ глобального рынка цифровой терапии. Представлены аспекты регулирования цифровой терапии и барьеры на пути её внедрения. Рассмотрена значимость цифровой терапии для перехода систем здравоохранения на ценностно-ориентированную модель управления.

К л ю ч е в ы е с л о в а: цифровая терапия; обзор; здравоохранение; медицинские технологии

Для цитирования: Кравчук А. А., Аксенова Е. И., Камынина Н. Н. Технологии цифровой терапии (обзор литературы). Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022;30(специальный выпуск):1038—1043. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1038-1043>

Для корреспонденции: Камынина Наталья Николаевна; e-mail: kamyninann@zdrav.mos.ru

Kravchuk A. A.¹, Aksenova E. I.^{1,2}, Kamynina N. N.^{1,2}**DIGITAL THERAPY TECHNOLOGIES (LITERATURE REVIEW)**¹Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 115088, Moscow, Russia;²Peoples' Friendship University of Russia, 117198, Moscow, Russia

This article presents an analysis of international experience in the implementation of digital therapeutics technologies in health care. The features of digital therapeutics products: their distinction from digital health products and digital medicine are highlighted. An analysis of the global market for digital therapeutics is presented. The aspects of regulation of digital therapeutics and the barriers to its implementation are presented. The importance of digital therapeutics for the transition of health systems to a value-based management model is discussed.

К е y o r d s: digital therapeutics; review; healthcare; medical technology

For citation: Kravchuk A. A., Aksenova E. I., Kamynina N. N. Digital therapy technology (literature review). *Problemi socialnoi gigieni, zdavoookhraneniya i istorii meditsini*. 2022;30(Special Issue):1038–1043 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1038-1043>

For correspondence: Kamynina N. N.; e-mail: kamyninann@zdrav.mos.ru

Source of funding. The research had no sponsor support.

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Received 22.03.2022

Accepted 13.05.2022

Введение

Трудно переоценить роль цифрового здравоохранения в достижении приоритетных целей общественного здравоохранения, направленных на укрепление потенциала любой страны в рамках улучшения показателей здоровья и повышения уровня социальной справедливости. Вместе с тем оно является мощным благоприятствующим фактором в достижении всеобщего охвата населения медицинскими услугами, позволяет расширить спектр оказываемых услуг, повысить их прозрачность и доступность, оптимизировать процессы эпидемиологического надзора по показателям общественного здоровья, содействовать подготовке медицинских кадров, внедрять инновации и повышать эффективность работы системы здравоохранения.

Вселенная цифрового здравоохранения быстро расширяется — как по размеру, так и по возможностям [1], предлагая потребителям различные цифровые продукты, позволяющие усилить систему здравоохранения в целом [2]. Цифровая терапия (digital therapeutics, DTx) является частью цифрового здра-

воохранения — подмножеством множества цифрового здравоохранения [3]. DTx представляет собой набор технологий, продуктов и услуг в сфере здравоохранения и велнеса [4], управляемый специальным программным обеспечением и представляющий большой интерес для клинических фармакологов [5].

По данным индийской исследовательской фирмы «MarketsandMarkets™ Research Private Ltd.», глобальный рынок DTx в 2020 г. оценивался в 3,5 млрд долл., и с 2020 по 2026 г. прогнозируется его совокупный среднегодовой темп прироста 31,4% (рис. 1) [6].

Основным фактором роста мирового рынка DTx является увеличение венчурных инвестиций в области цифрового здравоохранения. Это обусловлено меньшими затратами на разработку продуктов DTx, простотой их распространения и возможностью масштабирования [8].

Материалы и методы

В исследовании использованы литературные источники баз данных PubMed, Google, Yahoo, Yandex и Google Scholar. В запросах применялись тер-

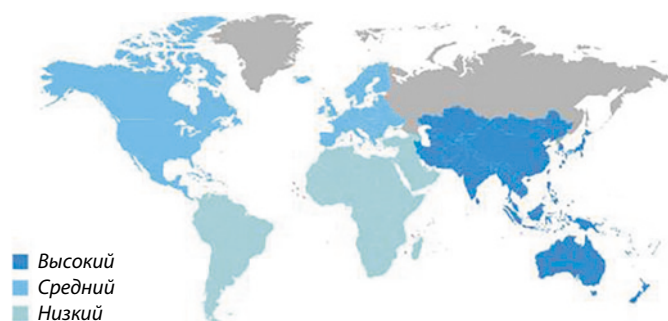


Рис. 1. Темпы роста глобального рынка устройств, применяемых в DTx.

Источник: Mordor Intelligence [7].

мины: «цифровая терапия», «обзор», «здравоохранение», «медицинские технологии».

В качестве методов научного исследования применяли изучение, анализ, аналогию, синтез, классификацию, обобщение, сравнение, конкретизацию, описание, а также охват, первичные и вторичные маркетинговые исследования.

Результаты и обсуждение

DTx, как и цифровая медицина и здравоохранение, частью которых она является, имеет свои особенности, риски, а также должна удовлетворять ряду требований к клиническим исследованиям и регулирующего надзора (табл. 1) [9].

По данным Альянса цифровой терапии (Digital Therapeutics Alliance, DTA), DTx представляет собой новый метод лечения: основанные на доказательствах терапевтические вмешательства и поведенческая терапия, осуществляемые посредством высококачественного программного обеспечения с целью профилактики, управления и лечения заболевания [10, 11].

В DTx активным ингредиентом является алгоритм. Подобно лекарству, цифровой терапевтический препарат состоит из цифровых активных ин-



Рис. 2. Составляющие цифровой терапии.

гредиентов (неизменяемых) и вспомогательных (изменяемых) веществ, которые представляют собой назначения пациенту. Цифровые терапевтические препараты включают также дашборд для врача и доставляющую платформу, с которой можно загрузить приложение (рис. 2) [9].

DTx обеспечивает:

- пациентам — расширение доступа к высококачественным, безопасным и эффективным методам лечения, основанным на данных;
- врачам — расширение возможностей по уходу за пациентами;
- плательщикам медицинской помощи — предложение масштабируемых и экономически эффективных инструментов для лечения широкого спектра заболеваний.

К продуктам DTx относятся приложения, компьютерные программы, цифровые помощники, системы виртуальной реальности, т. е. соответствующее программное обеспечение (устройство) [12], которое может использоваться самостоятельно или в сочетании с устройствами, лекарствами, любыми другими методами лечения.

Таблица 1

Характеристики цифрового здравоохранения, цифровой медицины и цифровой терапии

Характеристика	Цифровое здравоохранение	Цифровая медицина	Цифровая терапия
Определения	Цифровое здравоохранение включает в себя: <ul style="list-style-type: none"> • технологии, платформы и системы, которые побуждают потребителей к ведению здорового образа жизни или улучшают самочувствие; • сбор, хранение или передачу данных о здоровье; • и/или поддержку медико-биологических и клинических операций 	Цифровая медицина включает в себя: <ul style="list-style-type: none"> • научно обоснованное программное и/или аппаратное обеспечение; • продукты, которые измеряют и/или влияют на показатели здоровья 	Продукты цифровой терапии представляют научно обоснованные терапевтические вмешательства для профилактики, управления, лечения медицинского расстройства или заболевания
Клинические испытания	Как правило, не требуются клинические доказательства	Клинические доказательства требуются для всех продуктов	Клинические данные и результаты, полученные в реальных условиях, необходимы для всех продуктов
Регуляторный надзор	Продукты не относятся к медицинским изделиям и не требуют надзора со стороны регулирующих органов	Требования к регуляторному надзору различаются в зависимости от продукта. Продукты цифровой медицины, которые классифицируются как медицинские устройства, требуют разрешения или одобрения. Продукты цифровой медицины, используемые в качестве инструмента для разработки других лекарств, устройств или медицинских изделий, требуют одобрения со стороны соответствующего органа	Продукты должны быть проверены и разрешены или сертифицированы регулирующими органами в соответствии с требованиями, необходимыми для поддержки продукта: заявления о риске, эффективности и предполагаемом использовании

Продукты ДТх выписываются в большинстве случаев врачом, хотя некоторые виды терапии предлагаются пациенту непосредственно производителем, как, например, в случае безрецептурных лекарств.

По приблизительным оценкам, в 2020 г. в мире существовало более 327 тыс. различных приложений для здоровья, доступных для скачивания и поддерживающих 240 состояний здоровья [13].

Согласно данным индийских исследовательских компаний «MarketsandMarkets™ Research Private Ltd» и «Allied Analytics LLP», ожидается, что мировой рынок цифровой терапии с 3,5 млрд долл. в 2020 г. достигнет 13,1 млрд долл. к 2026 г. и 23,6 млрд долл. к 2030 г. [6, 14].

В целом рост на этом рынке связан с увеличением числа предотвратимых хронических заболеваний, расширением развивающихся рынков (Китай, Индия, Ближний Восток), необходимостью контролировать расходы на здравоохранение, повышением внимания к профилактическому здравоохранению, развитием индустрии интеллектуального здравоохранения и масштабом уже упоминавшихся венчурных инвестиций. Кроме того, динамика рынка ДТх обусловлена уровнями обеспечения конфиденциальности данных пациентов и доверия пациентов к ДТх.

Мировой рынок ДТх сегментируется по:

- терапевтическим показаниям (метаболические, почечные, сердечно-сосудистые, респираторные заболевания, заболевания центральной нервной системы и опорно-двигательного аппарата, отказ от курения и др.);
- типу продукта (программное обеспечение и устройство);
- каналу продаж (дистрибуции) (бизнес для потребителей, бизнес для бизнеса, бизнес для руководителей; бизнес для государства);
- региону (Северная Америка, Европа, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка, Ближний Восток и Африка).

Внедрение ДТх требует выработки новых стандартов, в особенности в части персональных (включая биометрические) данных пациентов. Под эгидой ВОЗ работает Международный форум регуляторов медицинского оборудования, состоящий из группы управляющих органов по медицинскому оборудованию из разных стран мира, объединившихся для согласования единых нормативных требований к медицинской продукции и оценке медицинских технологий, очень различающихся на национальных уровнях [15, 16].

Критически важным фактором для внедрения ДТх, требующей клинических доказательств, является готовность регулирующих органов адаптировать, утверждать и выводить новшества на рынок. ДТх чаще всего регулируется как медицинское устройство (Software as a Medical Device — SaMD), при том, что не все продукты ДТх соответствуют требованиям SaMD и не все продукты SaMD квалифицируются как ДТх.

После оценки качества ДТх, получения клинических данных и осуществления нормативного надзора продукт может стать доступным для пользователей [17].

Чтобы ДТх получил широкое признание среди пациентов и клиницистов, требуется больше доказательств от государственных органов по безопасности и эффективности цифровых продуктов, установление сотрудничества между заинтересованными сторонами и более быстрое утверждение регулирующими органами продуктов ДТх [18].

Наиболее важные преимущества ДТх заключаются в том, что она имеет прямой доступ к пациентам, снижает стоимость лечения, способствует повышению приверженности здоровому образу жизни и может заменять или дополнять традиционные методы лечения. Поэтому возможности ДТх особенно весомы в условиях перехода многих систем здравоохранения на ценностно-ориентированную модель управления [19].

Кроме того, ДТх может быть разработана индивидуально с учётом образа жизни и потребностей пациентов. Таким образом, одним из наиболее важных преимуществ ДТх является возможность проводить необходимую терапию в нужное время в необходимом объёме посредством индивидуального лечения [20].

ДТх объективно имеет все возможности для снижения затрат на лечение за счёт сокращения использованного клиницистами времени. При этом, хотя риск токсичности и физических побочных явлений не характерен для цифровых решений как терапевтического метода, среди экспертов здравоохранения существуют некоторые опасения. В связи с этим необходимо тщательно изучать каждый продукт ДТх и находить даже низкие риски для пациентов [21].

Для практического внедрения технологических решений существуют четыре группы препятствий: технические, нормативно-регуляторные, организационно-методические, финансовые [22].

Консалтинговая компания «McKinsey» обозначила два основных барьера, сдерживающих масштабирование ДТх в мире:

- 1) ДТх сложно отличить от цифрового рынка здоровья и благополучия;
- 2) стимулы для поставщиков медицинских услуг, плательщиков и фармацевтических компаний к внедрению ДТх не совсем согласованы [23].

Кроме того, определены особенности использования продуктов ДТх, понимание которых позволяет избежать управленческих рисков (табл. 2).

Сегодня многие цифровые методы лечения требуют изменений от поставщиков медицинских услуг в рабочих процессах, т. к. увеличивается бремя врачей из-за необходимости перезагружать данные и интерпретировать их [25].

Все ИТ-продукты, одобренные для применения в медицинской практике, проходят клиническую апробацию. Например, согласно международному стандарту IEC 62304, они подразделяются на 3 клас-

Т а б л и ц а 2

Особенности использования продуктов DTx [24]

Преимущества	Недостатки
Отсутствие токсичности и других побочных эффектов	Скомпрометированная конфиденциальность пациента
Доступ напрямую к пациентам	Юридическая ответственность за травмы
Сведение к минимуму расходов, связанных с посещением больницы или поликлиники	Межюрисдикционная медицинская практика
Минимизация времени на административные задачи и рутинное общение, больше времени уделяется лечению пациентов	Серьёзная ошибка при использовании DTx может одновременно затронуть тысячи пациентов, но готовых механизмов обнаружения и исправления не будет
Повышение эффективности, т. к. обеспечивает непрерывный мониторинг жизненно важных органов пациента	Некоторые приложения не могут гарантировать точность диагностики
Поощрение приверженности здоровому образу жизни и назначенным лекарствам	Некоторые приложения могут давать ложные утверждения, разработанные без участия медицинских специалистов
Возможность сочетать их с проверенными лекарствами	Кибербезопасность данных пациентов
Расширение возможности взаимодействия с пациентами	

са: класс А — программы, которые не могут повредить здоровью; класс В — программы, которые могут нанести незначительный вред здоровью; класс С — программы, применение которых может привести к смерти или нанести серьёзный вред здоровью. При этом чем выше риск, тем выше требования, применяемые к клиническим испытаниям цифровых продуктов. В то же время отмечается ряд сложностей с оценкой эффективности таких технологий — недостаток «золотого стандарта» проведения исследований в этом направлении. Кроме того, программное обеспечение постоянно обновляется и может технически измениться ещё до завершения апробации. Исследований, определяющих оптимальную дозу DTx, мало, т. к. считается, что компьютерные программы безопасны, но долгосрочные эффекты не оцениваются. Всё это осложняет процесс внедрения цифровых технологий в клиническую практику [12].

Из-за отсутствия единой международной системы оценки или перечня критериев качества продуктов DTx, а также ограниченной информации от ответственных органов о том, как валидировать эти продукты, получение разрешения на использование DTx во многих системах здравоохранения является значительной проблемой [26].

Огромной угрозой для внедрения в клиническую практику DTx является отсутствие правил регулирования и рекомендаций по возмещению расходов. В целом понимание и преодоление барьеров на пути к эффективному регулированию и возмещению расходов на DTx является одним из ключевых элементов продвижения использования DTx в клинической практике [27].

Чтобы избежать всех рисков, связанных с DTx, необходимо повышение методологической строгости исследований в области DTx, определение ответственных за оплату разработки, внедрения и мониторинга продуктов, введение строгих стандартов регулирования и управления продуктом [28].

По сведениям консалтинговой компании «Deloitte», в 2021 г. в мире велись 1034 клинических испытания в области DTx и мобильного здравоохранения (eHealth), которые дополнили список, состоящий из 1600 уже законченных исследований в этой области [8].

Сегодня хорошо зарекомендовавшие себя компании, занимающиеся разработками и исследованиями в области DTx, вместе с прочими заинтересованными сторонами входят в Альянс цифровой терапии. Это способствует распространению новой технологии лечения — DTx.

Заключение

В долгосрочной перспективе развитие рынка DTx будет способствовать во всех странах повышению доступности и качества медицинских услуг, увеличению числа предотвратимых хронических заболеваний, снижению стоимости лечения, оптимизации затрат на здравоохранение.

Для преодоления всевозможных препятствий на пути распространения DTx следует повысить уровень и объём клинических исследований по DTx, осведомлённость врачей об этих результатах, определить стимулы стейкхолдеров для внедрения DTx, обозначить ответственных за расходы во время жизненного цикла продуктов DTx, ввести международные стандарты регулирования и управления продуктами DTx, закончить идентификацию продуктов DTx на цифровом рынке здоровья и благополучия.

Чтобы DTx могла стать повсеместно таким же простым, безопасным и эффективным методом терапии, как традиционные, необходимо определить на национальных уровнях стратегии её развития [20].

Источник финансирования. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Goldsack J., Coder M., Fitzgerald C. et al. Digital Health, digital medicine, digital therapeutics (DTx): what's the difference. URL: <https://www.dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference> (дата обращения: 16.05.2022).
2. Будущее цифровых систем здравоохранения в Европейском регионе: отчет о проведении симпозиума ВОЗ (Копенгаген, Дания, 6—8 февраля 2019 г.). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330370/9789289059985-rus.pdf> (дата обращения: 16.05.2022).
3. Dang A., Arora D., Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare // J. Family Med. Prim. Care. 2020. Vol. 9, N 5. P. 2207—2213. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_105_20
4. Digital Therapeutics Market Forecast to 2028 — COVID-19 impact and global analysis by application and distribution channel. URL: https://www.researchandmarkets.com/research/k3bkcf/global_8_94_bn?w=12 (дата обращения: 16.05.2022).
5. Chung J. Y. Digital therapeutics and clinical pharmacology // Transl. Clin. Pharmacol. 2019. Vol. 27, N 1. P. 6—11. DOI: 10.12793/tcp.2019.27.1.6
6. Advisory firm «MarketsandMarkets» Research Private Ltd.». Digital therapeutics (DTx) market by application (prediabetes, nutrition, care, diabetes, CVD, CNS, CRD, MSD, GI, substance abuse, rehabilitation), sales channel (B2C, patient, caregiver, B2B, providers, payer, employer, pharma) (2022—2026). URL: <https://www.market->

- sandmarkets.com/Market-Reports/digital-therapeutics-market-51646724.html (дата обращения: 16.05.2022).
7. Market intelligence and advisory firm «Mordor Intelligence». Digital therapeutic devices market — growth, trends, COVID-19 impact and forecasts (2022—2027). URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/digital-therapeutic-devices-market> (дата обращения: 16.05.2022).
 8. Deloitte Touche Tohmatsu. Digital therapeutics catalysing the future of health. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf> (дата обращения: 16.05.2022).
 9. Recchia G., Capuano D. M., Mistri N., Verna R. Digital therapeutics — what they are, what they will be // *Acta Sci. Med. Sci.* 2020. Vol. 4, N 3. P. 134—142. DOI: 10.31080/ASMS.2020.04.0575
 10. Digital Therapeutics Alliance. URL: <http://dtxalliance.org> (дата обращения: 16.05.2022).
 11. Sverdllov O., van Dam J., Hannesdottir K., Thornton-Wells T. Therapeutics: an integral component of digital innovation in drug development // *Clin. Pharmacol. Ther.* 2018. Vol. 104, N 1. P. 72—80. DOI: 10.1002/cpt.1036
 12. Ларина О. Д., Орлова О. С., Дегтярева М. В. Цифровая терапия — инновационное направление логопедической работы // *Специальное образование.* 2021. № 3. С. 115—139.
 13. Williams M. G., Stott R., Bromwich N. et al. Determinants of and barriers to adoption of digital therapeutics for mental health at scale in the NHS // *BMJ Innovations.* 2020. Vol. 6. P. 92—98. DOI: 10.1136/bmjinnov-2019-000384
 14. Research and advisory company of Allied Analytics LLP. Digital therapeutics market by application (diabetes, obesity, cardio vascular diseases (CVD), central nervous system (CNS) disease, respiratory diseases, smoking cessation, gastrointestinal disorders, and others), product type (software, and devices), and sales channel (business-to-business and business-to-consumers): global opportunity analysis and industry forecast, 2021—2030. URL: <https://www.alliedmarketresearch.com/digital-therapeutics-market> (дата обращения: 16.05.2022).
 15. International Medical Device Regulators Forum. URL: <https://www.imdrf.org/about> (дата обращения: 16.05.2022).
 16. Холвня-Волоскова М. Э., Толкушин А. Г., Корнилова Е. Б., Завьялов А. А. Сравнительная характеристика видов оценки медицинских технологий // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* 2020. Т. 28, № S2. С. 1168—1175. DOI: 10.32687/0869-866X-2020-28-s2-1168-1175
 17. Parcher B., Coder M. Decision makers need an approach to determine digital therapeutic product quality, access, and appropriate use // *J. Manag. Care Spec. Pharm.* 2021. Vol. 27, N 4. P. 536—538.
 18. The Growing Value of Digital Health. Parsippany; 2017. P. 76. URL: <https://regresearchnetwork.org/wp-content/uploads/the-growing-value-of-digital-health.pdf> (дата обращения: 16.05.2022).
 19. Grigolo S. et al. The patient, digital health and digital therapeutics // *Tendenze nuove, Numero Speciale 4 2021*; 161—178. URL: <https://www.tendenzenueove.it/2021/07/29/the-patient-digital-health-and-digital-therapeutics> (дата обращения: 16.05.2022).
 20. Hong J. S., Wasden C., Han D. H. Introduction of digital therapeutics // *Comput. Methods Programs Biomed.* 2021. Vol. 209. P. 106319. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106319
 21. Lovett L. Digital therapeutics may not cause toxicity, but they're not entirely without risk. URL: <https://www.mobihealthnews.com/news/north-america/digital-therapeutics-may-not-cause-toxicity-theyre-not-entirely-without-risk> (дата обращения: 16.05.2022).
 22. Ковальский В. Цифровое здравоохранение — где в нем бизнес, а где мыльный пузырь? URL: <https://www.forbes.ru/tehnologii/339101-cifrovoe-zdravoohranenie-gde-v-nem-biznes-gde-mylnyy-pyuzh> (дата обращения: 16.05.2022).
 23. Joyce M., Leclerc O., Westhues K., Xue H. Digital therapeutics: preparing for takeoff. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digital-therapeutics-preparing-for-takeoff> (дата обращения: 16.05.2022).
 24. Khirasaria R., Singh V., Batta A. Exploring digital therapeutics: the next paradigm of modern health-care industry // *Perspect. Clin. Res.* 2020. Vol. 11, N 2. P. 54—58. DOI: 10.4103/picr.PICR_89_19
 25. Rastegayeva I. The rise of digital therapeutics. URL: <https://blogs.3ds.com/northamerica/the-rise-of-digital-therapeutics> (дата обращения: 16.05.2022).
 26. Wiederhold V. K. Data-driven digital therapeutics: the path forward // *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking.* 2021. Vol. 24, N 10. P. 631—632. DOI: 10.1089/cyber.2021.29227.editorial
 27. Abbadessa G., Brigo F., Clerico M. et al. Digital therapeutics in neurology // *J. Neurol.* 2021. Vol. 269, N 13. P. 1—16. DOI: 10.1007/s00415-021-10608-4
 28. Ferguson C., Hickman L., Wright R. et al. Preparing nurses to be prescribers of digital therapeutics // *Contemp. Nurse.* 2018. Vol. 54, N 4—5. P. 345—349. DOI: 10.1080/10376178.2018.1486943

Поступила 22.03.2022
Принята в печать 13.05.2022

REFERENCES

1. Goldsack J., Coder M., Fitzgerald C. et al. Digital Health, digital medicine, digital therapeutics (DTx): what's the difference. URL: <https://www.dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference> (accessed: 16.05.2022).
2. The future of digital health systems in the European Region: report from the WHO symposium (Copenhagen, Denmark, 6—8 February 2019). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330370/9789289059985-rus.pdf> (accessed: 16.05.2022).
3. Dang A., Arora D., Rane P. Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *J. Family Med. Prim. Care.* 2020; 9(5): 2207—2213. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_105_20
4. Digital Therapeutics Market Forecast to 2028 — COVID-19 impact and global analysis by application and distribution channel. URL: https://www.researchandmarkets.com/research/k3bkcf/global_8_94_bn?w=12 (accessed: 16.05.2022).
5. Chung J. Y. Digital therapeutics and clinical pharmacology. *Transl. Clin. Pharmacol.* 2019; 27(1): 6—11. DOI: 10.12793/tcp.2019.27.1.6
6. Advisory firm «MarketsandMarkets™ Research Private Ltd.». Digital therapeutics (DTx) market by application (prediabetes, nutrition, care, diabetes, CVD, CNS, CRD, MSD, GI, substance abuse, rehabilitation), sales channel (B2C, patient, caregiver, B2B, providers, payer, employer, pharma) (2022—2026). URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/digital-therapeutics-market-51646724.html> (accessed: 16.05.2022).
7. Market intelligence and advisory firm «Mordor Intelligence». Digital therapeutic devices market — growth, trends, COVID-19 impact and forecasts (2022—2027). URL: <https://www.mordorintelligence.com/ru/industry-reports/digital-therapeutic-devices-market> (accessed: 16.05.2022).
8. Deloitte Touche Tohmatsu. Digital therapeutics catalysing the future of health. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-ch-en-lshc-digital-therapeutics.pdf> (accessed: 16.05.2022).
9. Recchia G., Capuano D. M., Mistri N., Verna R. Digital therapeutics — what they are, what they will be. *Acta Sci. Med. Sci.* 2020; 4(3): 134—142. DOI: 10.31080/ASMS.2020.04.0575
10. Digital Therapeutics Alliance. URL: <http://dtxalliance.org> (accessed: 16.05.2022).
11. Sverdllov O., van Dam J., Hannesdottir K., Thornton-Wells T. Therapeutics: an integral component of digital innovation in drug development. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2018; 104(1): 72—80. DOI: 10.1002/cpt.1036
12. Larina O. D., Orlova O. S., Degtyareva M. V. Digital Therapy — an innovative direction in speech therapy. *Spetsial'noye obrazovaniye.* 2021; (3): 115—139. (In Russ.)
13. Williams M. G., Stott R., Bromwich N. et al. Determinants of and barriers to adoption of digital therapeutics for mental health at scale in the NHS. *BMJ Innovations.* 2020; 6: 92—98. DOI: 10.1136/bmjinnov-2019-000384
14. Research and advisory company of Allied Analytics LLP. Digital therapeutics market by application (diabetes, obesity, cardio vascular diseases (CVD), central nervous system (CNS) disease, respiratory diseases, smoking cessation, gastrointestinal disorders, and others), product type (software, and devices), and sales channel (business-to-business and business-to-consumers): global opportunity analysis and industry forecast, 2021—2030. URL: <https://www.alliedmarketresearch.com/digital-therapeutics-market> (accessed: 16.05.2022).
15. International Medical Device Regulators Forum. URL: <https://www.imdrf.org/about> (accessed: 16.05.2022).
16. Holovnya-Voloskova M. E., Tolkushin A. G., Kornilova E. B., Zavyalov A. A. Comparative characteristics of types of medical technologies assessment. *Problemy sotsialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny.* 2020; 28(S2): 1168—1175. DOI: 10.32687/0869-866X-2020-28-s2-1168-1175
17. Parcher B., Coder M. Decision makers need an approach to determine digital therapeutic product quality, access, and appropriate use. *J. Manag. Care Spec. Pharm.* 2021; 27(4): 536—538.

18. The Growing Value of Digital Health. Parsipanny; 2017. P. 76. URL: <https://regresearchnetwork.org/wp-content/uploads/the-growing-value-of-digital-health.pdf> (accessed: 16.05.2022).
19. Grigolo S. et al. The patient, digital health and digital therapeutics // *Tendenze nuove, Numero Speciale 4 2021*; 161—178. URL: <https://www.tendenzenuove.it/2021/07/29/the-patient-digital-health-and-digital-therapeutics> (accessed: 16.05.2022).
20. Hong J. S., Wasden C., Han D. H. Introduction of digital therapeutics. *Comput. Methods Programs Biomed.* 2021; 209: 106319. DOI: 10.1016/j.cmpb.2021.106319
21. Lovett L. Digital therapeutics may not cause toxicity, but they're not entirely without risk. URL: <https://www.mobihealthnews.com/news/north-america/digital-therapeutics-may-not-cause-toxicity-theyre-not-entirely-without-risk> (accessed: 16.05.2022).
22. Kovalsky V. Digital health — where is the business in it, and where is the soap bubble? URL: <https://www.forbes.ru/tehnologii/339101-cifrovoe-zdravooohranenie-gde-v-nem-biznes-gde-mylnyy-puzyr> (accessed: 16.05.2022).
23. Joyce M., Leclerc O., Westhues K., Xue H. Digital therapeutics: preparing for takeoff. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/digital-therapeutics-preparing-for-takeoff> (accessed: 16.05.2022).
24. Khirasaria R., Singh V., Batta A. Exploring digital therapeutics: the next paradigm of modern health-care industry. *Perspect. Clin. Res.* 2020; 11(2): 54—58. DOI: 10.4103/picr.PICR_89_19
25. Rastegayeva I. The rise of digital therapeutics. URL: <https://blogs.3ds.com/northamerica/the-rise-of-digital-therapeutics> (accessed: 16.05.2022).
26. Wiederhold B. K. Data-driven digital therapeutics: the path forward. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking.* 2021; 24(10): 631—632. DOI: 10.1089/cyber.2021.29227.editorial
27. Abbadessa G., Brigo F., Clerico M. et al. Digital therapeutics in neurology. *J. Neurol.* 2021; 269(13): 1—16. DOI: 10.1007/s00415-021-10608-4
28. Ferguson C., Hickman L., Wright R. et al. Preparing nurses to be prescribers of digital therapeutics. *Contemp. Nurse.* 2018; 54(4—5): 345—349. DOI: 10.1080/10376178.2018.1486943