

CONTRATTO

tra:

PHD Lifescience S.r.l., con sede legale in Bologna, Via Nazario Sauro n. 8, C.F. 06671690482 e P.IVA 06671690482, in persona del Country Manager Italia e legale rappresentante, Gianni Belletti (di seguito, "PHD")

e

IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, con sede legale in Milano, Via Celoria n. 11, C.F. 01668320151 e P.IVA 04376340156, in persona del Direttore Generale Dott. Angelo Cordone (di seguito, "Istituto")

nel prosieguo del presente atto denominate singolarmente la "Parte" e congiuntamente le "Parti"

PREMESSO CHE

- a. PHD è una società specializzata nello sviluppo e nella realizzazione ed erogazione di Programmi di Supporto al Paziente (PSP) e servizi di assistenza ai pazienti;
- b. PHD è stata incaricata da Lundbeck Italia S.p.A. (di seguito, "Lundbeck") di realizzare e gestire il PSP My4Steps, un programma di supporto ai pazienti con emicrania in trattamento con eptinezumab disegnato secondo quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmaindustria e che ha come principale obiettivo l'empowerment del paziente, attraverso l'app My4Steps (di seguito, l'"App"), che prevede 4 funzionalità:
 - educazione del paziente, inerente alla patologia, i trattamenti farmacologici e non farmacologici e l'importanza di un approccio combinato (farmaco e stili di vita) nell'ambito della gestione dell'emicrania;
 - supporto agli stili di vita utili alla gestione della propria quotidianità con l'emicrania;
 - monitoraggio, che prevede un diario della cefalea digitale (nel quale registrare gli attacchi di emicrania), un calendario in cui sono registrati i principali momenti del percorso di cura (quali, ad esempio, i giorni in cui avvengono le infusioni per via endovenosa di eptinezumab, visite di follow-up al centro, etc) e delle scale di monitoraggio;
 - counseling, 4 sessioni fruibili da remoto da svolgere con uno psicologo,come meglio descritto nell'Allegato 1 (di seguito, il "Programma");
- c. l'Istituto, per il tramite del Centro Cefalee allo stesso afferente, ha manifestato il proprio interesse ad attivare il Programma;
- d. mediante comunicazione trasmessa in data 14/02/2024, di cui all'Allegato 2, PHD, in seguito all'adesione al Programma da parte dell'Istituto, per il tramite del Centro Cefalee allo stesso afferente, ha fornito alla Direzione sanitaria dell'Istituto tutte le informazioni relative all'attivazione e alla realizzazione del Programma presso l'Istituto;
- e. le Parti intendono quindi definire di seguito i termini e le condizioni del presente Contratto, avente ad oggetto l'organizzazione, la realizzazione e la gestione, da parte di PHD, del Programma di cui alla precedente lettera b, in conformità a quanto previsto *infra* (di seguito, il "**Contratto**").

Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate, convengono e stipulano quanto segue:

1. PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del Contratto.

2. OGGETTO DEL CONTRATTO

2.1 Per tutta la durata del presente Contratto, PHD si impegna a erogare gratuitamente il Programma, come meglio descritto nell'Allegato 1 al presente Contratto, secondo i tempi e le modalità previste nel presente Contratto per i pazienti dell'Istituto con emicrania in trattamento con eptinezumab che vi hanno aderito. In particolare, il Programma erogato da PHD prevede la messa a disposizione dell'App My4Steps per i pazienti dell'Istituto in trattamento con eptinezumab e per i relativi medici specialisti di riferimento, come meglio descritto nell'Allegato 1.

2.2 Resta inteso tra le Parti che in nessun caso le informazioni, i dati e qualsiasi altro materiale caricato sull'App My4Steps e/o dalla stessa generato costituiscono documentazione clinica o strumento clinico, né uno strumento di autodiagnosi.

3. OBBLIGHI E GARANZIE DI PHD

3.1 PHD eseguirà le prestazioni oggetto del presente Contratto:

(i) nel rispetto di tutte le leggi, norme e regolamenti e degli standard applicabili, inclusi, senza limitazione alcuna, il Codice EFPIA, il Codice deontologico di Farindustria, tutti i requisiti di natura fiscale e contributiva, nonché i termini e le condizioni stabiliti nel presente Contratto;

(ii) in totale autonomia e con organizzazione di mezzi e lavoro propri.

3.2 PHD si impegna a tenere indenne e manlevare l'Istituto da qualsiasi richiesta proveniente da parte di terzi derivante dalle attività relative al Programma qualora tali richieste derivino e/o siano imputabili e/o siano comunque collegate alla attività posta in essere da PHD e/o dai suoi dipendenti/collaboratori/consulenti/incaricati.

3.3 PHD si impegna a tenere indenne e manlevare l'Istituto da qualsiasi richiesta proveniente dai propri dipendenti/collaboratori/consulenti/incaricati per l'erogazione del Programma.

3.4 Resta inteso che PHD non sarà in alcun modo responsabile della mancata o non corretta realizzazione del Programma, né risponderà di alcuna perdita, danno o lesione che ne derivino all'Istituto, nel caso in cui la mancata o non corretta esecuzione del Programma derivi da cause non imputabili a PHD e/o di forza maggiore o caso fortuito, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, attività e/o decisioni governative e/o della Pubblica Amministrazione, e/o delle autorità di controllo del settore sanitario, atti dell'Autorità militare, limitazioni legali, catastrofi naturali, incendi, esplosioni, sommosse, guerre, epidemie, e, purché siano su base nazionale, scioperi, mancanza di energia, trasporti, ecc.

3.5 PHD dichiara di possedere e s'impegna a mantenere in vigore per l'intera durata del Contratto idonea polizza assicurativa a copertura di qualsiasi rischio, in particolare per la responsabilità civile del proprio personale nonché per gli altri eventuali danni che potrebbero essere causati direttamente da PHD nello svolgimento del Programma.

4. DIRITTI DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE O INTELLETTUALE

4.1 Resta inteso tra le Parti che con il presente Contratto nessun diritto di proprietà industriale o intellettuale viene trasferito né nessuna licenza d'uso viene concessa all'Istituto con riferimento all'App My4Steps e ad ogni elemento tecnico e informatico alla base della stessa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i software che ne consentono l'operatività e di relativi codici, nonché i contenuti, la documentazione, le soluzioni tecniche adottate e le realizzazioni grafiche.

5. DURATA

5.1 Il presente Contratto entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione, e cesserà con la completa realizzazione del Programma, che si concluderà entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente Contratto, salva eventuale proroga, che dovrà essere concordata per iscritto tra le Parti.

5.2 Ciascuna Parte potrà recedere in qualsiasi momento dal presente Contratto con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, da rendersi a mezzo lettera raccomandata a.r. o a mezzo PEC.

6. RISERVATEZZA

6.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti si impegnano a mantenere – per quanto di rispettiva competenza – la più completa riservatezza sulle notizie, sulle informazioni e sui dati forniti dall'altra Parte o, comunque, appresi in occasione o in conseguenza del Contratto, che rivestono carattere riservato, e che non

potranno essere rivelate a terzi senza il preventivo consenso scritto della parte interessata (Informazioni riservate).

6.2 Riconoscendo la particolare importanza dell'osservanza degli obblighi di riservatezza, ciascuna Parte prenderà ogni precauzione e provvedimento necessari ad assicurare il totale rispetto di tali obblighi anche da parte di propri dipendenti, collaboratori, consulenti e/o incaricati, nonché persone, società, imprese ad essa collegate a qualsiasi titolo, assumendo piena responsabilità per ogni possibile violazione dei medesimi obblighi di segretezza.

6.3 Gli obblighi di cui al presente articolo si protrarranno per 2 anni dalla scadenza del Contratto.

6.4 L'impegno di riservatezza previsto in questo articolo non si estende a quelle informazioni che siano o diventino di pubblico dominio senza responsabilità della Parte, oppure che siano legittimamente richieste dall'Autorità amministrativa o giudiziaria.

6.5 Resta inteso tra le Parti che, in caso di divulgazione, pubblicazione, o comunicazione non autorizzata delle Informazioni riservate di una delle Parti, sarà onere dell'altra Parte provare di aver adottato misure idonee al fine di assicurare quanto previsto dal presente articolo; in mancanza, sarà in facoltà della Parte pregiudicata risolvere il presente Contratto con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento del danno.

7. PRIVACY

7.1 I dati delle persone fisiche afferenti a PHD e all'Istituto e, a vario titolo, coinvolte nella negoziazione, gestione ed esecuzione del presente Contratto saranno reciprocamente trattati dalle Parti quali autonomi titolari del trattamento, in conformità alla normativa vigente (a partire dal Regolamento UE 679/2016, di seguito "GDPR", e dal d.lgs. 196/2003 s.m.i., nonché dai provvedimenti del Garante italiano per la Protezione dei dati Personali per quanto applicabili e compatibili con il GDPR). Tali trattamenti saranno posti in essere per le seguenti finalità (ed in forza delle correlate basi giuridiche di cui all'art. 6 del GDPR):

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) negoziazione, gestione, valutazione ed esecuzione del Contratto e degli obblighi contrattuali da esso derivanti;
- c) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge.

I dati in questione potranno essere comunicati a professionisti, consulenti, istituti di credito e/o società del gruppo di appartenenza di ciascuna Parte, sia in Italia sia in altri Paesi UE, per il conseguimento delle finalità sopra indicate ed in conformità alla vigente normativa. I dati saranno conservati tutta la durata del presente Contratto e, comunque, per un periodo non inferiore a dieci anni in funzione degli adempimenti di legge a cui le Parti sono soggette.

7.2 Ciascuna Parte dichiara di aver informato le persone fisiche che agiscono per suo conto del trattamento dei dati personali posto in essere dall'altra Parte giusta la presente clausola e che le stesse sono quindi a conoscenza, fra l'altro, dei diritti loro riconosciuti dagli articoli 15-22 del Regolamento UE 679/2016, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

7.3 Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente alla cessazione del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuta.

7.4 Con riferimento ai dati personali dei pazienti dell'Istituto che aderiscono al Programma, resta inteso tra le Parti che gli stessi saranno trattati da PHD in qualità di responsabile del trattamento di Lundbeck per le finalità connesse alla partecipazione dei pazienti al Programma e dall'Istituto in qualità di autonomo titolare per le proprie finalità di trattamento.

7.5 Resta inteso tra le Parti che i pazienti che aderiscono al Programma sono stati debitamente informati, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, del trattamento dei dati personali da parte di Lundbeck per le finalità connesse alla esecuzione del Programma, e che è stato raccolto il consenso degli interessati relativamente a tali finalità di trattamento. Nella stessa informativa sottoposta ai pazienti si precisa che l'Istituto, per il tramite dei medici specialisti allo stesso afferenti, avrà accesso ai dati personali dei pazienti caricati sull'App My4Steps. Sono state, altresì, implementate misure di sicurezza idonee a tutelare i dati personali dei pazienti trattati nell'ambito del Programma.

7.6 L'Istituto si impegna a consegnare ai pazienti il modulo informativo e di raccolta del consenso ex artt. 13, 6 e 9 GDPR di cui al precedente art. 7.5 per la loro adesione al Programma. Nel citato modulo è precisato che Lundbeck opera quale esclusivo Titolare del trattamento correlato all'utilizzo dell'app e che la mancata adesione al Programma non incide in alcun modo nella possibilità di accedere alle prestazioni erogate dal medico presso cui il paziente è in cura. L'Istituto dichiara di porre in essere tutti gli adempimenti previsti dal GDPR per quanto di sua competenza.

8. FORO COMPETENTE - SPESE

8.1 Per ogni e qualsiasi controversia inerente all'interpretazione, applicazione e/o risoluzione del presente contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

8.2 Eventuali spese di registrazione del presente Contratto saranno a carico della Parte che la richiederà.

8.3 Il Contratto è soggetto a imposta di bollo, ai sensi dell'art. 16, tabella B, allegata al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni con onere a carico dei contraenti in egual misura. L'imposta di bollo è assolta dall'Istituto in modo virtuale come da autorizzazione della Direzione P.le II di Milano - Ufficio Territoriale di Milano – Aut. N. 39334/2015 del 27/03/2015.

9. DISPOSIZIONI INTEGRATIVE E FINALI

9.1 Qualora una clausola del presente Contratto sia giudicata illegale, nulla, o per qualsiasi motivo inapplicabile, tale clausola, o parte di essa, sarà allora ritenuta separabile dalle altre clausole del presente Contratto, senza che ciò leda la validità e l'applicabilità delle restanti disposizioni.

9.2 Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere effettuata per iscritto e sottoscritta da entrambe le parti a pena di nullità.

9.3 Le Parti si danno reciprocamente atto che ciascuna previsione del presente Contratto è stata integralmente negoziata e concordata e, pertanto, non trovano applicazione le previsioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

9.4 Il Contratto è sottoscritto in formato digitale ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in Legge n. 221 del 17.12.2012.

Allegati:

- **Allegato 1:** Descrizione del Programma My4Steps;
- **Allegato 2:** Comunicazione trasmessa da PHD all'Istituto in data 14/02/2024.

Milano, li _____

Milano, li _____

PHD Lifescience S.r.l.

IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Country Manager Italia e legale rappresentante

Direttore Generale

Gianni Belletti

Angelo Cordone

TERMINI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DELL'APP "My 4 steps"

Il presente documento disciplina i termini e le condizioni di utilizzo dell'App "My 4 Steps" (di seguito, "App").

L'accettazione delle condizioni d'uso è necessaria ai fini della registrazione all'App e dell'accesso ai contenuti e alle funzionalità della stessa.

1. Descrizione dell'App

L'App costituisce uno strumento digitale destinato ai pazienti affetti da emicrania in trattamento con il medicinale Vyepti®, messo a disposizione da Lundbeck Italia S.p.A. nell'ambito del Programma di Supporto al Paziente "My 4 Steps" (di seguito, "PSP"), erogato da PHD Lifescience s.r.l. per conto di Lundbeck Italia S.p.A. e diretto a promuovere un approccio alla gestione dell'emicrania che combini terapia farmacologica e osservazione di abitudini e stili di vita, nonché a supportare il monitoraggio della patologia da parte del paziente e del medico specialista di riferimento, affiancando, ai pazienti ritenuti idonei, un percorso di counseling psicologico-motivazionale con uno psicologo. L'idoneità dei pazienti al suddetto percorso di counseling verrà valutata sulla base della compilazione della Patient Health Engagement Scale (PHE-S®) e comunque a discrezione del proprio medico specialista di riferimento. In particolare, quest'ultimo potrà decidere se attivare o meno il percorso di counseling per i propri pazienti che risultino avere un livello di engagement, come risultato della PHE-S®, considerato idoneo per ottenere un beneficio dal percorso stesso.

Ai fini della messa a disposizione e della gestione dell'App, Lundbeck si avvale del supporto di PHD Lifescience S.r.l.

Solamente PHD Lifescience S.r.l. ha accesso ai dati e alle informazioni caricati e/o condivisi dagli utenti (pazienti, medici e counselor) tramite l'App, non avendo Lundbeck alcuna visibilità degli stessi, se non in forma anonimizzata.

1.1 Le funzionalità dell'App per il paziente

Mediante l'App, il paziente che aderisce al PSP può annotare informazioni relative al proprio stile di vita (abitudini alimentari, gestione del sonno, attività fisica esercitata, ecc.) , nonché monitorare gli attacchi di emicrania e le infusioni previste dalla terapia con il medicinale Vyepti® mediante un diario digitale, al quale potranno accedere il medico specialista di riferimento e lo psicologo eventualmente affiancato al paziente per lo svolgimento del percorso di counseling psicologico motivazionale.

Il paziente può, infine, accedere a contenuti educazionali sulla patologia e sulla terapia, nonché sulle buone abitudini e sui temi affrontati anche nel percorso di counseling.

1.2 Le funzionalità dell'App per il medico specialista

Mediante l'App, il medico specialista può accedere a tutte le informazioni condivise dai pazienti che ha in cura, al fine di poterli monitorare e supportare nel percorso di cura.

Inoltre, il medico specialista potrà accedere a contenuti educazionali sulla relazione medico-paziente, quando la relativa sezione verrà attivata, diretti a supportare il paziente nell'approccio terapeutico combinato promosso dal PSP.

1.3 Le funzionalità dell'App per lo psicologo

Mediante l'App, lo psicologo può accedere a tutte le informazioni condivise dai pazienti che affianca nel percorso di counseling, caricando nell'App la scheda di presa in carico iniziale ed il report finale del percorso di counseling.

2. Attivazione e disattivazione account per accesso all'App

L'accesso e la registrazione all'App sono riservati ai medici specialisti afferenti ai Centri che hanno aderito al PSP, ai pazienti affetti da emicrania e in trattamento con Vyepti® che sono stati ritenuti idonei dal medico curante e che hanno manifestato la propria volontà a partecipare al PSP, nonché agli psicologi eventualmente incaricati di affiancare i pazienti nell'ambito di un percorso di counseling psicologico motivazionale.

La registrazione dell'utente presuppone che lo stesso abbia preventivamente letto, compreso e accettato i presenti termini e condizioni per l'utilizzo dell'App, nonché le informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, nonché del d.lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. 101/2018, riportate in calce al form di registrazione e disponibili sulla home page dell'App tramite apposito link.

L'utente (sia esso paziente, medico o psicologo) è esclusivo responsabile della correttezza e veridicità delle informazioni volontariamente fornite all'atto della registrazione all'App o successivamente, nonché di ogni eventuale violazione di diritti e/o prerogative di terzi relativa, conseguente e/o connessa a tali informazioni.

L'utente registrato è esclusivo responsabile dell'utilizzo delle credenziali di accesso all'App (strettamente personali e non cedibili a terzi), nonché della relativa conservazione.

I presenti termini e condizioni di utilizzo dell'App sono efficaci e vincolanti per l'utente dal momento dell'attivazione dell'account per l'accesso all'App e sino alla disattivazione di quest'ultimo da parte dell'utente e/o di Lundbeck Italia S.p.A.

L'utente può disattivare il proprio account in qualsiasi momento, mediante apposita funzionalità presente nell'area riservata. La disattivazione dell'account interverrà entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta dell'utente.

3. Accesso ai dati dei pazienti da parte di medici e psicologi

Attraverso l'App, ciascun paziente che aderisce al PSP può caricare informazioni relative al trattamento con Vyepti® (date in cui avvengono le infusioni), abitudini alimentari, gestione del sonno, attività fisica esercitata, stati d'animo.

Il medico specialista di riferimento e lo psicologo che segue il paziente nel percorso di counseling hanno accesso alle informazioni caricate dal paziente attraverso l'App.

Resta inteso che al termine del percorso di counseling lo psicologo non avrà più alcun accesso ai dati condivisi dal paziente mediante l'App, così come il medico specialista di riferimento non potrà più visualizzare le informazioni relative ai pazienti successivamente alla conclusione del PSP, per qualsiasi ragione.

Nel caso in cui il paziente dovesse rivolgersi ad un medico specialista diverso dal medico presso il quale era in cura al momento dell'avvio del PSP, quest'ultimo continuerà ad avere accesso ai dati condivisi dal paziente fino al momento del cambio del medico.

Resta inteso (sia per il paziente, sia per il medico, sia per lo psicologo) che in nessun caso le informazioni, i dati e qualsiasi altro materiale caricato sull'App e/o dalla stessa generato costituiscono documentazione clinica o strumento clinico, né uno strumento di autodiagnosi.

4. Menzione prodotti

L'App veicola esclusivamente contenuti di carattere scientifico, funzionali unicamente alla comunicazione di informazioni necessarie all'utilizzo appropriato del medicinale Vyepti®, in quanto si propone una esclusiva finalità di supporto al paziente e, pertanto, non effettua promozione di prodotti farmaceutici, dispositivi medici o trattamenti farmacologici.

5. Responsabilità degli utenti per i contenuti pubblicati all'interno dell'App

L'utente è esclusivo responsabile delle modalità di utilizzo di questa App e, conseguentemente, di qualsivoglia contenuto caricato, condiviso e/o reso disponibile mediante la stessa.

6. Collegamenti a siti internet di terze parti

La presente App può contenere collegamenti e/o riferimenti a siti internet di terze parti, sui quali Lundbeck Italia S.p.A. non ha alcun controllo. La sussistenza di eventuali collegamenti e/o riferimenti a siti internet di terze parti non equivale in alcun modo ad approvazione dei relativi contenuti da parte di Lundbeck Italia S.p.A., che non risponde della relativa attendibilità e correttezza declinando ogni responsabilità rispetto a quanto offerto all'interno dei predetti siti.

7. Worms, trojans e/o altre minacce

Lundbeck Italia S.p.A. si impegna ad adottare tutte le misure idonee e ragionevoli per proteggere l'App da worms, trojans e/o altre minacce (c.d. materiali nocivi). Pur adottando la massima diligenza, Lundbeck Italia S.p.A. non può comunque garantire che l'App sia priva di materiali nocivi e declina,

pertanto, ogni responsabilità in ordine a qualsivoglia perdita, spesa, onere e/o danno occorso all'utente a causa di materiali nocivi provenienti da questa App, ovvero da eventuali collegamenti e/o riferimenti a siti di terze parti presenti nell'App.

8. Proprietà dell'App

Lundbeck Italia S.p.A. è proprietaria dell'App.

Tutti i contenuti educazionali (sulla patologia e sulla terapia, nonché sulle buone abitudini e sul percorso di counseling sulla relazione medico-paziente) destinati al paziente e/o al medico resi disponibili attraverso la presente App da Lundbeck Italia S.p.A. sono tutelati dalla normativa sul diritto d'autore e della proprietà intellettuale. I contenuti dell'App non possono essere copiati, salvo che per uso personale e non commerciale, mantenendo tutti gli avvisi e le indicazioni sulla titolarità del diritto d'autore e/o dei diritti di proprietà intellettuale, ivi comprese le clausole di esclusione da responsabilità in favore di Lundbeck Italia S.p.A. qui disciplinate.

9. Inconvenienti tecnici

Lundbeck Italia S.p.A. si impegna a garantire con continuità la funzionalità dell'App, ma declina ogni responsabilità rispetto ad eventuali inconvenienti tecnici e/o a necessità di manutenzione tali da causare interruzioni alla funzionalità dell'App. In ogni caso, Lundbeck Italia S.p.A. si riserva il diritto di oscurare, modificare e/o interrompere (temporaneamente o definitivamente) una o più funzioni della presente App, in qualsiasi momento.

10. Varie

Qualora una o più delle condizioni di utilizzo dovesse risultare illegittima, nulla e/o non applicabile per decisione dell'Autorità giurisdizionale competente ovvero per disposizione di legge, resterà impregiudicata la validità ed efficacia delle restanti condizioni.

Le presenti condizioni di utilizzo sono disciplinate dalla legge italiana. Qualsiasi controversia concernente i contenuti, l'interpretazione e/o l'esecuzione delle stesse è devoluta alla giurisdizione esclusiva del Foro di Milano.

I presenti termini e condizioni potranno subire modifiche e/o integrazioni. A questo proposito, si invita l'utente a controllare periodicamente questa pagina. L'utilizzo dell'App successivamente ad eventuali modifiche dei presenti termini e condizioni di utilizzo implica l'accettazione delle stesse da parte dell'utente.

11. Contatti

Per qualsiasi chiarimento e/o informazione circa i termini e le condizioni di utilizzo dell'App, l'utente può rivolgersi per iscritto, in qualsiasi momento, al seguente indirizzo: my4steps@phdlifescience.eu.

Data ultimo aggiornamento: 08/03/2024

Alla c.a. Direzione Sanitaria

Oggetto: My4Steps: Patient Support Program per l'empowerment e il monitoraggio del paziente in trattamento con Eptinezumab

Spettabile Direttore,

la sottoscritta PHD Lifescience S.r.l. (a seguire anche "PHD") è un'azienda specializzata nello sviluppo e nell'erogazione di servizi nel mondo dell'Healthcare in favore di soggetti privati e pubblici, con un'offerta che spazia dalla tecnologia alla comunicazione, passando per la consulenza, e con un particolare focus in programmi di supporto ai pazienti (PSP) di varia natura e con varie finalità (www.phdlifescience.eu).

Stiamo gestendo per conto di Lundbeck Italia Spa (a seguire "Lundbeck") un programma di supporto ai pazienti con emicrania in trattamento con eptinezumab disegnato secondo quanto previsto dal Codice Deontologico di Farmindustria.

Nell'ambito del PSP My4Steps, Lundbeck intende mettere a disposizione del Vostro Centro Cefalee un programma di supporto ai pazienti in trattamento con eptinezumab che ha come principale obiettivo l'empowerment del paziente e che prevede 4 componenti (4Steps):

- **Educazione del paziente**, inerente alla patologia, i trattamenti farmacologici e non farmacologici e l'importanza di un approccio combinato (farmaco e stili di vita) nell'ambito della gestione dell'emicrania;
- **Supporto agli stili di vita** utili alla gestione della propria quotidianità con l'emicrania;
- **Monitoraggio**, che prevede un diario della cefalea digitale (nel quale registrare gli attacchi di emicrania) ed un calendario in cui sono registrati i principali momenti del percorso di cura (quali, ad esempio, i giorni in cui avvengono le infusioni per via endovenosa di eptinezumab, visite di follow-up al centro, etc);
- **Counseling**, 4 sessioni fruibili da remoto da svolgere con uno psicologo.

Lo svolgimento del PSP non comporterà alcun onere economico in capo al Vostro Ente e verrà effettuato nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, nonché in conformità alle norme legislative e deontologiche vigenti in materia.

Il PSP è messo a disposizione da PHD per conto di Lundbeck, che ha sottoscritto un separato accordo con PHD in base al quale è prevista la ricezione, da parte di Lundbeck, di soli dati statistici aggregati inerenti all'utilizzo dei servizi rigorosamente in forma anonima ed aggregata, fermo restando che Lundbeck non

PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu

eserciterà alcuna ingerenza nello svolgimento del PSP, in tutte le sue fasi. PHD rimane comunque l'unico referente nei confronti del Vostro Ente per l'esecuzione del Progetto.

L'attivazione del PSP presuppone l'adesione allo stesso da parte dell'Ente, anche per il tramite dei singoli medici specialisti. In tal senso, un medico specialista afferente al Vostro Centro Cefalee ha manifestato a PHD l'interesse ad aderire al PSP.

Laddove non ci fossero presentate, entro 14 giorni dal ricevimento della presente, indicazioni contrarie, procederemo, quindi, all'attivazione del PSP presso il centro, specificatamente raccogliendo le adesioni spontanee dei singoli medici specialisti afferenti al centro stesso.

Una volta attivato il PSP, sarà compito dei medici aderenti informare i propri pazienti dell'avvenuta attivazione dello stesso e della possibilità di fruizione, illustrandone le caratteristiche e le relative condizioni di utilizzo. L'attivazione del PSP da parte dei pazienti è subordinata alla valutazione, caso per caso, del Medico Specialista, che fornisce loro le indicazioni per l'adesione.

Una volta attivato, il PSP verrà svolto fino a 12 mesi dalla ricezione della presente, salvo eventuale proroga su iniziativa di Lundbeck. In caso di interruzione e/o sospensione del PSP, per qualsivoglia ragione, sarà onere di PHD dare tempestiva comunicazione di tale notizia al Vostro Ente.

Con i più cordiali saluti.

PHD Lifescience S.r.l.
Head of Health Services & Consulting
Martina Fontanelli



PHD Lifescience S.r.l.

Via Nazario Sauro, 8 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 0955152

P.IVA e CF 06671690482

Capitale sociale € 100.000,00

info@phdlifescience.eu