Version: Juli 2026

Land: Deutschland

Santhera Germany GmbH: Methodische Hinweise zur Offenlegung von geldwerten Leistungen 2025

Berichtsjahr: 2025

Jahr der Veröffentlichung: 2026

Inhaltsverzeichnis

1. Definitionen 2
1.1 Empfänger 2
1.2 Arten geldwerter Leistungen 2
2. Umfang der Offenlegung 3
2.1 Betroffene Produkte 3
2.2 Betroffenes Unternehmen 3
2.3 Nicht einbezogene geldwerte Leistungen 3
2.4 Zeitpunkt der geldwerten Leistung 4
2.5 Direkte geldwerte Leistungen 4
2.6 Indirekte geldwerte Leistungen 4
2.7 Nicht-monetäre geldwerte Leistungen 4
2.8 Teilnahmeausfall, teilweise Teilnahme und Rückerstattung 4
2.9 Grenzüberschreitende Sachverhalte 4
2.10 Forschung und Entwicklung 5
2.11 Freiwillige Offenlegung .....
3 Besondere methodische Hinweise 5
3.1 Eindeutige Zuordnung und Vermeidung von Doppelmeldungen 5
3.2 Selbständige HCPs und eigene Rechtsträger 5
3.3 Mehrjährige Vereinbarungen 6

3.4 Länderspezifische Besonderheiten 6
3.5 Qualitätsprüfungen 6
4 Datenschutzrechtliche Grundlage 6
4.1 Einholung der Einwilligung 6
5.1 Zeitpunkt der Offenlegung 6
5.2 Veröffentlichungsplattform 7
5 Finanzielle Angaben der Offenlegung 7
6.1 Währung 7
6.2 Umsatzsteuer 7

1. Definitionen

1.1 Empfänger

Angehörige der Fachkreise / Healthcare Professionals (HCP) sind die in Europa ansässigen oder hauptberuflich tätigen Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Angehörige medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Humanarzneimittel verschreiben, empfehlen, anwenden, abgeben oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben. Hierzu zählen auch Mitarbeitende öffentlicher Stellen, Krankenkassen oder sonstiger Kostenträger, die für das Verschreiben, Beziehen, Liefern, Verabreichen oder die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln verantwortlich sind.

Gesundheitseinrichtungen / Healthcare Organisations (HCO) sind alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen mit Sitz in Europa, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen und/oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen, insbesondere Krankenhäuser, Universitätskliniken, medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie Weiterbildungs- und Forschungseinrichtungen. Hierzu zählen auch Institutionen, mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen.

Patientenorganisationen sind Organisationen, die überwiegend die Interessen und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten, deren Angehörigen oder betreuenden Personen vertreten oder unterstützen. Geldwerte Leistungen an Patientenorganisationen unterliegen dem FSA-Kodex Patientenorganisationen und werden, soweit anwendbar, getrennt von Leistungen an HCPs/HCOs offengelegt.

Offenlegungspflichtiger Empfänger bezeichnet jeden HCP oder jede HCO in Deutschland, für den oder die Santhera Germany GmbH («Santhera») nach dem FSA-Transparenzkodex geldwerte Leistungen offenzulegen hat.

1.2 Arten geldwerter Leistungen

Dienstleistungs- und Beratungshonorare - Offenlegungspflichtige Empfänger können für Santhera Dienstleistungen erbringen, z. B. Beratungsleistungen, die Teilnahme an Advisory Boards, Vorträge, Schulungen, Autorentätigkeiten, fachliche Stellungnahmen oder sonstige wissenschaftliche bzw. medizinische Leistungen. Santhera kann hierfür ein angemessenes Honorar zahlen und damit verbundene Auslagen, etwa Reise- und Übernachtungskosten,

erstatten, sofern dies nach den anwendbaren gesetzlichen Vorgaben, den FSA-Kodizes und den internen Santhera-Richtlinien zulässig ist.

Beiträge zu Kosten von Fortbildungsveranstaltungen - Santhera kann die Teilnahme von HCPs an wissenschaftlichen oder fortbildenden Veranstaltungen durch Übernahme oder Erstattung von Teilnahmegebühren, Reise- und/oder Übernachtungskosten unterstützen, soweit dies nach anwendbarem Recht, den FSA-Kodizes und den internen Santhera-Richtlinien zulässig und ordnungsgemäß dokumentiert ist.

Sponsoring - Santhera kann offenlegungspflichtigen Empfängern Sponsoringbeiträge für eine Tätigkeit oder Veranstaltung gewähren. Handelt es sich um eine Veranstaltung oder ein Meeting mit wissenschaftlichem oder fortbildendem Charakter und ist Verpflegung bzw. Bewirtung als nachrangiger Bestandteil der Veranstaltung enthalten, wird der hierauf entfallende Wert in die Offenlegung der geldwerten Leistung einbezogen, soweit er Bestandteil des offenlegungspflichtigen Leistungspakets ist.

Spenden und Zuwendungen - Santhera kann HCOs oder Patientenorganisationen Geld- oder Sachspenden sowie sonstige einseitige Leistungen zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, wissenschaftlicher Forschung oder Fortbildung gewähren, ohne dass für die empfangende Organisation, Einrichtung oder vergleichbare Stelle eine Verpflichtung besteht, Santhera hierfür Waren oder Dienstleistungen als Gegenleistung zu erbringen.

Forschung und Entwicklung - Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung, einschließlich klinischer Studien, nichtinterventioneller Studien und sonstiger Tätigkeiten, die unter die FSA/EFPIA-Definition für Forschung und Entwicklung fallen, werden zusammengefasst ausgewiesen, sofern die anwendbaren Voraussetzungen erfüllt sind.

Hinweis: Beiträge zu Verpflegung bzw. Bewirtung, insbesondere Speisen und Getränke, werden grundsätzlich nicht in die Offenlegung einbezogen. Etwas anderes gilt, wenn diese Kosten Bestandteil eines umfassenderen Sponsoringpakets sind, z. B. wenn Getränke bei einem Kongress bereitgestellt und im Kongresspreis enthalten sind.

2. Umfang der Offenlegung

2.1 Betroffene Produkte

Da Santhera keine rezeptfreien Arzneimittel und keine Medizinprodukte hat, beziehen sich alle offenzulegenden geldwerten Leistungen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, d. h. auf Arzneimittel, die von einem entsprechend qualifizierten Angehörigen der Fachkreise verschrieben werden müssen.

2.2 Betroffenes Unternehmen

Einige geldwerte Leistungen an offenlegungspflichtige Empfänger, deren beruflicher Hauptsitz oder Satzungssitz in Deutschland liegt, werden von der Muttergesellschaft in der Schweiz, oder einer anderen Santhera-Konzerngesellschaft als der Santhera Germany GmbH oder einem beauftragten Dritten erbracht. Diese Leistungen gelten als grenzüberschreitende Leistungen und werden in die Offenlegung einbezogen.

2.3 Nicht einbezogene geldwerte Leistungen

Die folgenden Kategorien oder Tätigkeiten werden grundsätzlich nicht in die Offenlegung einbezogen, soweit sie außerhalb der Offenlegungspflicht nach dem FSA-Transparenzkodex liegen:

- Zahlungen für die Bestellung und Llieferung von Arzneimitteln
- Die unentgeltliche Abgabe von Arzneimittelmustern an Angehörige der Fachkreise
- Informations- und Schulungsmaterialien oder Gegenstände von medizinischem Nutzen von geringem Wert, soweit nach den FSA-Regeln zulässig
- Bewirtungen innerhalb der anwendbaren FSA-Grenzen, sofern sie nicht Bestandteil eines umfassenderen offenlegungspflichtigen Leistungspakets sind
- anonyme Marktforschung, bei der Santhera die Identität der Teilnehmenden nicht kennt und nicht mit vertretbarem Aufwand feststellen kann

Siehe auch den Hinweis am Ende von Abschnitt 1.2.

2.4 Zeitpunkt der geldwerten Leistung

Der einer geldwerten Leistung zugeordnete Zeitpunkt bestimmt den Berichtszeitraum. Bei direkten Zahlungen verwendet Santhera grundsätzlich das Zahlungsdatum. Bei indirekten Leistungen verwendet Santhera je nach Art der Tätigkeit und verfügbarer Dokumentation grundsätzlich das Veranstaltungsdatum, das Datum der tatsächlichen Leistungserbringung oder das vom beauftragten Dritten gemeldete Datum.

2.5 Direkte geldwerte Leistungen

Direkte geldwerte Leistungen sind Leistungen, die Santhera unmittelbar an einen offenlegungspflichtigen Empfänger erbringt, unabhängig von der jeweiligen Leistungsart. Sie können insbesondere Dienstleistungs- und Beratungshonorare, Auslagenerstattungen, Beiträge zu Fortbildungsveranstaltungen sowie sonstige nach Abschnitt 1.2 relevante Leistungen umfassen.

2.6 Indirekte geldwerte Leistungen

Indirekte geldwerte Leistungen sind Leistungen, die ein von Santhera beauftragter Dritter im Auftrag oder zugunsten von Santhera an einen offenlegungspflichtigen Empfänger erbringt, sofern Santhera den begünstigten Empfänger kennt oder identifizieren kann.

Indirekte Leistungen können insbesondere entstehen, wenn Santhera eine Veranstaltungsagentur, Clinical Research Organisation (CRO), oder sonstige Dienstleister mit der Organisation von Tätigkeiten beauftragt, bei denen Zahlungen oder sonstige Vorteile an offenlegungspflichtige Empfänger gewährt werden.

2.7 Nicht-monetäre geldwerte Leistungen

Nicht-monetäre geldwerte Leistungen und Sachleistungen werden auf Basis eines angemessenen Marktwerts ausgewiesen. Santhera legt hierfür den Wert zugrunde, den der Empfänger für eine vergleichbare Leistung oder einen vergleichbaren Vorteil hätte aufwenden müssen.

2.8 Teilnahmeausfall, teilweise Teilnahme und Rückerstattung

Bei teilweiser Teilnahme, Nichtteilnahme oder Stornierung legt Santhera nur die geldwerten Leistungen offen, die der offenlegungspflichtige Empfänger tatsächlich erhalten oder behalten hat. Erstattete Beträge werden nicht offengelegt. Nicht erstattungsfähige Kosten, etwa nicht erstattungsfähige Teilnahmegebühren, können offengelegt werden, auch wenn die vorgesehene Teilnahme nicht erfolgt ist.

2.9 Grenzüberschreitende Sachverhalte

Grenzüberschreitende Sachverhalte liegen vor, wenn eine Santhera-Konzerngesellschaft außerhalb Deutschlands oder ein beauftragter Dritter eine geldwerte Leistung an einen deutschen offenlegungspflichtigen Empfänger erbringt oder wenn Santhera eine Leistung an

einen Empfänger mit beruflichem Hauptsitz außerhalb Deutschlands erbringt. Die Offenlegung erfolgt grundsätzlich in dem Land, in dem der berufliche Hauptsitz bzw. der Satzungssitz des Empfängers liegt.

Santhera hat gruppenweite Prozesse implementiert, um geldwerte Leistungen aus verschiedenen Gesellschaften und Ländern zu erfassen, zu konsolidieren und der jeweils zuständigen Offenlegungsjurisdiktion zuzuordnen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass grenzüberschreitende Leistungen vollständig und nur einmal offengelegt werden.

2.10 Forschung und Entwicklung

Santhera kann bestimmten offenlegungspflichtigen Empfängern geldwerte Leistungen, Sachleistungen oder Dienstleistungen im Zusammenhang mit klinischer Forschung gewähren. Solche Tätigkeiten sind ein wesentlicher Bestandteil der Entwicklung und Bewertung von Arzneimitteln. Hierzu können auch Reisekosten für HCPs gehören, die im Rahmen derselben Forschungstätigkeit an wissenschaftlichen oder projektbezogenen Treffen teilnehmen.

Geldwerte Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden zusammengefasst ausgewiesen, sofern sie innerhalb des vereinbarten Forschungsprotokolls liegen. Leistungen außerhalb dieses Rahmens werden je nach Sachverhalt in der einschlägigen Kategorie, etwa als Dienstleistungs- und Beratungshonorar oder Auslagenerstattung, offengelegt.

3 Besondere methodische Hinweise

3.1 Eindeutige Zuordnung und Vermeidung von Doppelmeldungen

Santhera bleibt dafür verantwortlich, dass alle geldwerten Leistungen an offenlegungspflichtige Empfänger erfasst und nur einmal offengelegt werden.

Wird eine geldwerte Leistung mittelbar über eine HCO zugunsten eines einzelnen HCP erbracht, wird diese Leistung nur einmal offengelegt. Die Zuordnung erfolgt anhand der vertraglichen Gestaltung, der wirtschaftlichen Begünstigung und der verfügbaren Dokumentation.

Bei gemeinsam organisierten Veranstaltungen oder Kooperationen stimmen die beteiligten Unternehmen nach Möglichkeit im Vorfeld ab, welche geldwerten Leistungen von welchem Unternehmen offengelegt werden. Dies dient der Vermeidung von Doppelmeldungen.

Santhera verwendet interne Identifikations- und Zuordnungsmerkmale, um Länder, Empfängertypen und Empfänger eindeutig zu kategorisieren und potenzielle Dubletten zu erkennen und zu bereinigen.

3.2 Selbständige HCP

Tritt ein selbständig tätiger HCP über einen eigenen Rechtsträger auf, der im Wesentlichen nur diesen HCP umfasst, behandelt Santhera die geldwerte Leistung als HCP-Leistung.

Ist ein HCP selbständig tätig, ohne hierfür einen separaten Rechtsträger zu nutzen, wird er als individueller HCP behandelt.

3.3 Mehrjährige Vereinbarungen

Geldwerte Leistungen aus Vereinbarungen, die sich über mehr als ein Kalenderjahr erstrecken, werden in dem Berichtsjahr offengelegt, in dem die Leistung als erbracht gilt. Bei direkten Leistungen ist dies grundsätzlich das Zahlungsdatum; bei indirekten Leistungen grundsätzlich das Veranstaltungsdatum, das Datum der tatsächlichen Leistungserbringung oder das vom beauftragten Dritten gemeldete Datum.

3.4 Länderspezifische Besonderheiten

In Deutschland setzt die namentliche individuelle Offenlegung von geldwerten Leistungen an HCPs eine geeignete datenschutzrechtliche Grundlage voraus; in der Praxis erfolgt sie regelmäßig auf Grundlage der Einwilligung des jeweiligen HCP. Liegt keine Einwilligung vor, wird sie verweigert oder widerrufen, werden die betreffenden Leistungen gemäß FSA-Transparenzkodex zusammengefasst und ohne Namensnennung offengelegt. Leistungen an HCOs werden grundsätzlich individuell offengelegt, sofern keine besondere Ausnahme einschlägig ist.

3.5 Qualitätsprüfungen

Santhera führt vor der Veröffentlichung interne Qualitätsprüfungen durch. Offenlegungspflichtige Empfänger werden in den Finanz- und Erfassungssystemen erfasst und für die Erstellung der länderspezifischen Offenlegungsdaten konsolidiert. Die konsolidierte Liste wird vor der Offenlegung auf Vollständigkeit, angemessene Kategorisierung, Plausibilität und Konsistenz geprüft.

4 Datenschutzrechtliche Grundlage

Einholung der Einwilligung

Santhera verarbeitet personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Transparenzoffenlegung nach Maßgabe der Datenschutz-Grundverordnung und des Bundesdatenschutzgesetzes, soweit anwendbar. Die namentliche Veröffentlichung geldwerter Leistungen an individuelle HCPs setzt grundsätzlich eine entsprechende Einwilligung voraus. Da der hierfür erforderliche Prozess für das Berichtsjahr 2025 noch aufgebaut wird, erfolgt die Offenlegung von geldwerten Leistungen an individuelle HCPs für dieses Berichtsjahr in aggregierter Form (ohne Namensnennung). Für künftige Berichtsjahre kann Santhera einen Einwilligungsprozess zur namentlichen Offenlegung implementieren. Willigt ein individueller HCP in die namentliche Veröffentlichung ein, werden die betreffenden geldwerten Leistungen individuell offengelegt; liegt keine Einwilligung vor, erfolgt die Offenlegung in zusammengefasster Form.

Anfragen im Zusammenhang mit Transparenzdaten, einschließlich Berichtigungsersuchen oder Fragen zur Verarbeitung personenbezogener Daten, können per E-Mail an Santhera gerichtet werden: privacy@santhera.com.

5 Form der Offenlegung

5.1 Zeitpunkt der Offenlegung

Die Offenlegung erfolgt jährlich spätestens bis zum 30. Juni für das vorangegangene Kalenderjahr nach Maßgabe des FSA-Transparenzkodex.

5.2 Veröffentlichungsplattform
Die Offenlegung erfolgt auf der Website von Santhera.

6. Finanzielle Angaben der Offenlegung

6.1 Währung
Alle offengelegten geldwerten Leistungen werden in Euro (EUR) ausgewiesen.

Wird eine Zahlung in einer anderen Währung als EUR in Rechnung gestellt oder geleistet, wird der Betrag anhand des in den Finanzsystemen bzw. im Finanzberichtsprozess von Santhera verwendeten Wechselkurses in EUR umgerechnet.

6.2 Umsatzsteuer
Geldwerte Leistungen werden auf Grundlage des Betrags oder Werts berechnet, der dem Empfänger tatsächlich gewährt wurde oder zu dessen Gunsten erbracht wurde.

Grundsätzlich gilt folgender Ansatz:

- Dienstleistungs- und Beratungshonorare werden grundsätzlich ohne Umsatzsteuer ausgewiesen.
- Reise-, Übernachtungs- und Teilnahmegebühren werden grundsätzlich auf Basis der von Santhera getragenen Bruttokosten ausgewiesen.

Santhera Germany GmbH: Methodological Notes on the Disclosure of Transfers of Value 2025

Data year: 2025

Year of publication: 2026

Contents

1. Definitions 9
1.1 Recipients 9
1.2 Kind of ToVs 9
2. Scope of Disclosure 10
2.1 Products concerned 10
2.2 Excluded ToVs 10
2.3 ToVs date 10
2.4 Direct ToVs 10
2.5 Indirect ToVs 11
2.6 Non-monetary ToVs 11
2.7 ToVs in case of partial attendance or cancellation and refund 11
2.8 Cross-border activities 11
2.9 R&D 11
2.10 Voluntary disclosure 11
3 Specific considerations 12
3.1 Country unique identifier 12
3.2 Self-incorporated HCP 12
3.3 Multi-year agreements 12
3.4 Country specificities 12
3.5 Quality Checks 12
4 Data protection legal basis 12
4.1 Consent collection 12
5 Form of disclosure 13
5.1 Date of publiction 13
5.2 Disclosure platform 13
6. Disclosure financial data 13
6.1 Curreny 13
6.2 VAT included or excluded 13

1. Definitions

1.1 Recipients

Healthcare Professional (HCP) - physicians and pharmacists based or primarily active in Europe, members of medical, dental, pharmaceutical or other healthcare professions, and any other person who, in the course of their professional activities, may prescribe, recommend, purchase, supply, administer or otherwise deal in human medicinal products. This also includes certain employees of public bodies, sickness funds or other payers who are involved in decisions relating to the procurement, supply, administration or reimbursement of medicinal products.

Healthcare Organisation (HCO) - irrespective of legal form, any medical or scientific institution or association located in Europe that is composed of HCPs and/or through which HCPs provide medical services or conduct research, including hospitals, university hospitals, medical-scientific societies, continuing education and research institutions, and entities through which HCPs provide services.

Patient Organisation (PO) - an organisation that primarily represents and/or supports the interests and needs of patients, their relatives or carers. Transfers of value to patient organisations are subject to the FSA Code Patient Organisations and, where applicable, are disclosed separately from HCP/HCO transfers.

Reportable Recipient means any HCP or HCO in Germany for whom Santhera Germany GmbH ("Santhera") is required to disclose transfers of value under the FSA Transparency Code.

1.2 Types of Transfers of Value

Service and consultancy fees- Reportable Recipients may provide services to Santhera, such as consultancy services, participation in advisory boards, lectures, training, authorship, expert opinions or other scientific or medical services. Santhera may pay an appropriate fee and reimburse related expenses, such as travel and accommodation costs, provided this is permitted under applicable legal requirements, the FSA Codes and Santhera internal policies.

Support to attend educational events - Santhera may support HCP participation in scientific or educational events by covering or reimbursing registration fees, travel and/or accommodation costs, provided that such support is permitted under applicable laws, the FSA Codes and Santhera internal policies.

Sponsorship - Santhera may provide sponsorship to Reportable Recipients towards an activity. In such cases where it is an event/meeting and subsistence is provided, secondary to the educational nature, the subsistence will be included in the ToV disclosure.

Grants and Donations - Santhera may provide grants or donations to HCOs or POs, for the purpose of supporting healthcare, scientific research or education, with no consequent obligation on the recipient organisation, institution and the like to provide goods or services to the benefit of the pharmaceutical company in return.

Research and development - Transfers of value relating to research and development, including clinical studies, non-interventional studies and other activities that fall within the FSA/EFPIA R&D definition, are disclosed on an aggregate basis where the applicable requirements are met.

Note: Generally, contributions towards subsistence (food and drinks) are not included in the disclosure. It is different, and a disclosure must be made, if subsistence cost is included in a broader sponsorship package, e.g. where drinks are served at a congress and included in the congress price.

2. Scope of Disclosure

2.1 Products concerned

As Santhera has no “over-the-counter” medicines and no medical devices, all ToVs to be reported relate to prescription-only medicines, i.e., those medicines that must be prescribed by a suitably qualified HCP.

2.2 Company concerned

Some ToVs to Reportable Recipients, whose principal professional address or place of incorporation is in Germany, are made by the Head Office in Switzerland, or by another Santhera affiliate which is not Santhera Germany GbmH, or a third-party vendor. This is called Cross-Border Spend and is included in the disclosure.

2.3 Excluded ToVs

The ToVs corresponding to the following categories or provided in relation with the following activities, are not included in the disclosure information:

- Payments made in the ordinary course of purchasing or selling medicinal products
- The delivery of free of charge samples of medicinal products to healthcare professionals
- Information and educational materials or items of medical utility of modest value, where permitted by the applicable FSA rules
- Meals and beverages provided within applicable FSA limits, unless included in a broader reportable package
- Anonymous market research where Santhera does not know, and cannot reasonably identify, the individual recipients

See also note at the end of clause 0 (Types of transfers of value).

2.4 ToVs date

The date recorded against each ToV determines the ToV reporting period. The ToV date recorded by Santhera is the payment date for all direct ToVs. For indirect ToV, the relevant date is the last day of the respective event, the date when the ToV took place, or the date reported by a Third Party Vendor.

2.5 Direct ToVs

Direct transfers of value are transfers made by Santhera directly to a Reportable Recipient, irrespective of the type of transfer. They may include, in particular, service and consultancy fees, expense reimbursements, contributions to educational events and other transfers relevant under section 1.2.

2.6 Indirect ToVs

All ToVs to a Reportable Recipient which are made by a Third Party Vendor on Santhera's behalf and where Santhera knows or can identify the recipient that will benefit from the transfer of value.

Indirect ToVs occurs where Santhera engages a Third Party Vendor, such an event organiser, medical education agency, Contract Research Organisation (CRO), consultancy agency or other service providers to organise activities for which payments or benefits are provided to Reportable Recipients.

2.7 Non-monetary ToVs

Any non-monetary ToVs and benefits-in-kind will be reported on a fair market basis, meaning that Santhera will disclose them based on the value or the amount the receiving party would have paid for an equivalent service/benefit.

2.8 ToVs in case of partial attendance, cancellation and refund

In case of partial attendances or cancellation, Santhera will disclose only those ToVs that were actually received or retained by the Reportable Recipient. ToVs that were refunded will not be disclosed. Where a ToV cannot be refunded (e.g. due to non-refundable registration fees), it will be disclosed even if the intended participation did not occur.

2.9 Cross-border activities

Cross-border ToVs occurs where a payment is made by a Santhera affiliate which is not Santhera Germany GmbH to a Reportable Recipient, and payments to a non-Germany Reportable Recipient by Santhera Germany GmbH. All cross-border ToVs are disclosed in the Recipient's home country. Home country refers to the country where the recipient has their primary place of practice or registration.

Santhera has implemented group-wide processes to capture and consolidate transfers of value from different companies and countries and allocate them to the relevant disclosure jurisdiction. This is intended to ensure that cross-border transfers are disclosed completely and only once.

2.10 Research and Development

Santhera may provide funds, benefits-in-kind or services to certain Reportable Recipients to participate in clinical research which are an essential part of ensuring that medicines are effective and have an appropriate safety profile. Santhera may also pay travelling expenses for such Reportable Recipients involved in clinical research to travel to meetings with other Reportable Recipients involved in the same clinical research.

Note that clinical research ToVs are reported as an aggregated (single) figure under research and development activities provided the ToVs fall within the scope of the original agreed research protocol; any ToVs outside of that scope are reported as fees for services and associated travelling expenses.

3. Specific considerations

3.1 Clear Allocation and Avoidance of Duplicate Reporting

Santhera remains responsible for ensuring that all payments to Reportable Recipients are captured and are reported only once.

Where a transfer of value is made indirectly via an HCO for the benefit of an individual HCP, that transfer is disclosed only once. The allocation is based on the contractual arrangement, the economic benefit and the available documentation.

For jointly organised events and partner organisations, the participating companies agree in advance which ToVs will be reported by each company. This mechanism avoids duplicate reporting for joint activities.

Santhera uses internal identification and allocation features to categorise countries, recipient types and recipients clearly and to identify and resolve potential duplicates.

3.2 Self-employed HCP

Where a self-employed HCP acts through a separate legal entity that essentially consists only of that HCP, Santhera treats the transfer of value as an HCP transfer.

If an HCP is “self-employed” but has not set up a legal entity, they are treated as an individual HCP.

3.3 Multi-year agreements

ToVs arising from agreements that span more than one calendar year are disclosed in the reporting year in which the ToV is considered to have been made. For direct ToVs this is generally the payment date, for indirect ToVs this is generally the date of the event/the date the ToV occurred or the date reported by the Third Party Vendor, as applicable.

3.4 Quality Checks

Santhera performs internal pre-disclosure quality checks prior to submission. Reportable Recipients are flagged in finance tools used for expenses and invoices, and flagged transactions are consolidated in a tool which is used to generate country reporting extracts. The consolidated list of ToVs against the Reporting Recipient attributes/identifiers is reviewed for completeness, appropriate categorisation and consistency prior to disclosure.

4. Data protection legal basis

4.1 Consent collection

Santhera processes personal data in accordance with the General Data Protection Regulation, (GDPR) and the German Federal Data Protection Act, where applicable. Named publication of transfers of value to individual HCPs generally requires corresponding consent. As the process required for this purpose is still being established for the 2025 reporting year, transfers of value to individual HCPs for this reporting year are disclosed in aggregate form without naming individuals. For future reporting years, Santhera shall

implement a consent process for named disclosure. If an individual HCP consents to named publication, the relevant transfers of value are disclosed individually. If consent is not available, disclosure is made in aggregate form.

Requests relating to transparency data, including correction requests or questions about the processing of personal data, may be directed to Santhera by email at privacy@santhera.com.

5. Form of disclosure

5.1 Date of publication

The disclosure is published annually no later than 30 June for the preceding calendar year, in accordance with the FSA Transparency Code.

5.2 Disclosure platform

The disclosure is published on Santhera's website.

6. Disclosure financial data

6.1 Currency

All disclosed transfers of value are reported in Euro (EUR).

Where a payment is invoiced or made in a currency other than EUR, the amount is converted into EUR using the exchange rate applied in Santhera's financial systems or financial reporting process.

6.2 VAT included or excluded

Transfers of value are calculated based on the amount or value actually provided to or for the benefit of the recipient.

The general approach is as follows:

- Service and consultancy fees are generally reported excluding VAT.
- Travel, accommodation and registration costs are generally reported based on the gross cost borne by Santhera where this reflects the value provided to the recipient.