Version: 2026

Land: Danmark

Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB: Metodenotat for 2025 vedrørende offentliggørelse af overførsler af værdi til danske HCP'er/HCO'er inden for EFPIA's rammer

Dette metodenotat ledsager Santheras offentliggørelse af overførsler af værdi (ToV) vedrørende danske Modtagere. Offentliggørelsen er udarbejdet i overensstemmelse med EFPIA's adfærdskodeks.

Dataår: 2025

Offentliggørelsesår: 2026

Indhold

1 Definitioner 2

1.1 Modtagere 2

1.2 Typer af overførsler af værdi 3

2 Offentliggørelsens omfang 4

2.1 Omfattede produkter 4

2.2 Omfattet virksomhed 4

2.3 Undtagne værdioverførsler 4

2.4 Dato for værdioverførsler 4

2.5 Direkte værdioverførsler 4

2.6 Indirekte værdioverførsler 5

2.7 Ikke-monetære værdioverførsler 5

2.8 Værdioverførsler ved delvis deltagelse eller aflysning og tilbagebetaling 5

2.9 Grænseoverskridende aktiviteter 5

2.10 Forskning og udvikling 5

2.11 Frivillig offentliggørelse 6

3 Særlige forhold 6
3.1 Landespecifik entydig identifikator 6
3.2 HCP med eget selskab 6
3.3 Flerårige aftaler 6
3.4 Landespecifikke forhold 7
3.5 Kvalitetskontroller 7
4 Retsgrundlag for databeskyttelse 7
4.1 Indhentelse af samtykke 7
4.2 Legitime interesser 7
5 Offentliggørelsens form 8
5.1 Dato for offentliggørelse 8
5.2 Platform for offentliggørelse 8
5.3 Sprog for offentliggørelse 8
6 Finansielle oplysninger i offentliggørelsen 8
6.1 Valuta 8
6.2 Inklusive eller eksklusive moms 8
6.3 Beregningsregler 8
7 Yderligere oplysninger 8

1 Definitioner

1.1 Modtagere

Sundhedsorganisation (HCO) - enhver juridisk person eller enhed, der er en sundhedsfaglig, medicinsk eller videnskabelig sammenslutning eller organisation, såsom et hospital, en klinik, en fond, et universitet, en undervisningsinstitution eller et videnskabeligt selskab, hvis forretningsadresse, registrerede hjemsted eller primære aktivitetssted er i Danmark, eller hvorigennem en eller flere HCP'er leverer ydelser.

Sundhedsperson (HCP) - enhver fysisk person, der tilhører læge-, tandlæge-, apoteker- eller sygeplejefaget, eller enhver anden person, som i forbindelse med sin erhvervsmæssige virksomhed kan ordinere, købe, udlevere, anbefale eller administrere et lægemiddel, og hvis primære praksis eller primære erhvervsadresse er i Danmark.

Patientorganisation (PO) - betyder en organisation, der hovedsageligt består af patienter og/eller omsorgspersoner, eller enhver brugerorganisation såsom en handicaporganisation, en organisation for omsorgspersoner eller pårørende og en forbrugerorganisation, som repræsenterer og/eller støtter patienters og/eller omsorgspersoners behov.

Indberetningspligtig Modtager (eller Modtager) - enhver HCP, HCO, PO eller anden person eller organisation, for hvis vedkommende Santhera er forpligtet til at indberette eller offentliggøre en overførsel af værdi i henhold til gældende danske lovbestemmelser, EFPIA-kodeksen eller andre gældende danske branchekrav.

1.2 Typer af overførsler af værdi

Advisory Boards og konsulentydelser – Indberetningspligtige modtagere kan rådgive Santhera om aspekter af virksomhedens strategi eller anvendelsen af dens lægemidler. Santhera kan betale et honorar til hver deltager og/eller betale dennes rejseudgifter til det sted, hvor mødet afholdes. Derudover kan PO'er fra tid til anden levere konsulentydelser til Santhera for at støtte klinisk og uddannelsesmæssig udvikling.

Møder - Indberetningspligtige modtagere kan engageres på grundlag af deres viden og ekspertise inden for forskellige emner med henblik på at undervise andre i specifikke terapiområder eller i anvendelsen af Santheras lægemidler. Santhera kan betale et honorar til sådanne Modtagere for levering af ydelser og kan desuden betale rejseudgifter.

Sponsorater - Santhera kan yde sponsorstøtte til Indberetningspligtige modtagere til en aktivitet. I tilfælde, hvor der er tale om et arrangement/møde, og der ydes forplejning, som er underordnet det uddannelsesmæssige formål, vil forplejningen indgå i offentliggørelsen af overførsler af værdi.

Støtte til deltagelse i arrangementer/møder - Santhera kan støtte Indberetningspligtige modtageres tilstedeværelse ved eller deltagelse i uddannelsesmæssige eller videnskabelige arrangementer. Ved »støtte« forstås i denne sammenhæng et helt eller delvist økonomisk bidrag, uanset om det betales direkte eller indirekte.

Dette kan omfatte udgifter til rejse, indkvartering og/eller tilmeldingsgebyrer for at støtte den pågældendes deltagelse i et arrangement, der organiseres eller tilrettelægges af en Tredjepartsleverandør og/eller en uafhængig organisation.

Ved Tredjepartsleverandør forstås ethvert bureau (f.eks. et bureau for medicinsk uddannelse, et eventbureau, en kontraktforskningsorganisation (CRO)), der foretager betalinger til Indberetningspligtige modtagere på Santheras vegne.

Klinisk forskning - Santhera kan yde midler, naturalydelser eller tjenester til HCO'er med henblik på deltagelse i klinisk forskning, som er en væsentlig del af arbejdet med at sikre, at lægemidler er effektive og har en passende sikkerhedsprofil. Santhera kan desuden betale rejseudgifter for HCP'er, der deltager i klinisk forskning, til møder med andre HCP'er, der deltager i den samme kliniske forskning.

Bemærk, at overførsler af værdi vedrørende klinisk forskning indberettes som ét samlet beløb under **forsknings- og udviklingsaktiviteter**, forudsat at overførslerne af værdi falder inden for rammerne af den oprindeligt aftalte forskningsprotokol; overførsler af værdi uden for disse rammer indberettes som honorarer for ydelser og tilknyttede rejseudgifter.

Markedsundersøgelser - Der kan foretages overførsler af værdi til HCP'er eller andre omfattede fagpersoner som modydelse for at besvare spørgsmål om Santheras produkter og/eller et terapiområde. Santhera deltager generelt i blind market research (anonymiseret markedsundersøgelse), hvor virksomheden ikke kender deltagernes identitet. Santhera indberetter derfor generelt ikke overførsler af værdi vedrørende markedsundersøgelser, hvor modtagerne ikke kan identificeres.

Forskerinitieret forskning - Forskning kan udføres af individuelle HCP'er og/eller HCO'er, som ønsker at undersøge et bestemt aspekt af et af Santheras lægemidler. Denne type forskning indberettes, når den støttes gennem et tilskud til den relevante HCO, som en værdioverførsel under den relevante kategori.

Tilskud og donationer - Santhera kan yde tilskud eller donationer til HCO'er eller PO'er med det formål at støtte sundhedsydelser, videnskabelig forskning eller uddannelse, uden at den

modtagende organisation, institution eller lignende derved forpligtes til som modydelse at levere varer eller ydelser til fordel for lægemiddelvirksomheden.

Bemærk: Måltider og drikkevarer offentliggøres ikke som værdioverførsler, når de er undtaget i henhold til de gældende EFPIA-bestemmelser om offentliggørelse. Når repræsentation indgår i et indberetningspligtigt sponsorat eller en anden indberetningspligtig støttepakke i henhold til EFPIA-bestemmelserne om offentliggørelse, medtages det relevante beløb i den gældende offentliggørelseskategori.

2 Offentliggørelsens omfang

2.1 Omfattede produkter

Da Santhera hverken har håndkøbslægemidler eller medicinsk udstyr, vedrører alle indberetningspligtige værdioverførsler receptpligtige lægemidler, dvs. lægemidler, der skal ordineres af en HCP med de nødvendige kvalifikationer.

2.2 Omfattet virksomhed

Den indberettende enhed for Danmark er Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB, organisationsnummer 559515-6976.

2.3 Undtagne værdioverførsler

Værdioverførsler, der henhører under følgende kategorier eller ydes i forbindelse med følgende aktiviteter, indgår ikke i de offentliggjorte oplysninger:

- betalinger til sundhedspersoner for bestillinger og leverancer af lægemidler
- levering af gratis lægemiddelprøver t il sundhedspersoner
- genstande beregnet til sundhedspersoner samt informations- og undervisningsmateriale af moderat værdi, som udelukkende er beregnet til lægelig eller farmaceutisk virksomhed eller anvendes til lægelig eller farmaceutisk videre- eller efteruddannelse, og som i begge tilfælde også kommer patienterne til gode
- skriveredskaber og blokke af beskeden værdi, som lægemiddelvirksomheder stiller til rådighed for deltagere ved arrangementer; disse skriveredskaber og blokke må ikke være forsynet med henvisninger til lægemiddelvirksomheden eller til bestemte lægemidler
- betaling for måltider og drikkevarer til rimelige priser i overensstemmelse med beløbsgrænsen for repræsentation i det relevante land.

Se også bemærkningen i slutningen af punkt 1.2 (Typer af værdioverførsler).

2.4 Dato for værdioverførsler

Den dato, der er registreret for hver værdioverførsel, bestemmer indberetningsperioden for værdioverførslen. Den dato for værdioverførslen, som Santhera registrerer, er betalingsdatoen for alle direkte værdioverførsler. For indirekte værdioverførsler er den relevante dato den sidste dag for det pågældende arrangement, den dato, hvor værdioverførslen fandt sted, eller den dato, som en Tredjepartsleverandør har indberettet.

2.5 Direkte værdioverførsler

Ved direkte udgifter forstås alle værdioverførsler til en Indberetningspligtig modtager, som foretages direkte af Santhera, uanset aktivitetstype. Direkte værdioverførsler kan forekomme

inden for enhver af de kategorier af aktiviteter, som Santhera udfører, og som er nævnt i punkt 1.2 (Typer af værdioverførsler), herunder, men ikke begrænset til, konsulentydelser/honorarer for ydelser.

2.6 Indirekte værdioverførsler

Alle værdioverførsler til en Indberetningspligtig modtager, som foretages af en Tredjepartsleverandør på Santheras vegne, og hvor Santhera kender eller kan identificere den modtager, der vil få gavn af værdioverførslen.

Indirekte værdioverførsler forekommer, når Santhera engagerer en Tredjepartsleverandør, såsom en arrangør af arrangementer, et bureau for medicinsk uddannelse, en kontraktforskningsorganisation (CRO), et konsulentbureau eller andre tjenesteydere, til at organisere aktiviteter, i forbindelse med hvilke der ydes betalinger eller fordele til Indberetningspligtige modtagere.

2.7 Ikke-monetære værdioverførsler

Alle ikke-monetære værdioverførsler og naturaldelser indberettes på grundlag af en rimelig markedsværdi, hvilket betyder, at Santhera offentliggør dem på grundlag af den værdi eller det beløb, som den modtagende part ville have betalt for en tilsvarende ydelse/fordel. For enhver ikke-finansiel støtte, som ikke kan tillægges en meningsfuld monetær værdi, offentliggør Santhera en beskrivende note i stedet for et kvantificeret beløb.

2.8 Værdioverførsler ved delvis deltagelse eller aflysning og tilbagebetaling

Ved delvis deltagelse eller aflysning offentliggør Santhera kun de værdioverførsler, som den Indberetningspligtige modtager faktisk har modtaget eller beholdt. Værdioverførsler, der er blevet tilbagebetalt, offentliggøres ikke. Hvis en værdioverførsel ikke kan tilbagebetales (f.eks. på grund af tilmeldingsgebyrer, der ikke kan refunderes), offentliggøres den, selv om den påtænkte deltagelse ikke fandt sted.

2.9 Grænseoverskridende aktiviteter

Grænseoverskridende værdioverførsler opstår, når en anden Santhera-enhed end Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB foretager en betaling eller yder en fordel til en dansk Modtager. Værdioverførsler offentliggøres i det land, hvor Modtageren har sin primære erhvervsadresse eller sit registrerede hjemsted.

Koncernselskaberne er ansvarlige for at sikre, at de værdioverførsler, de iværksætter, registreres og valideres korrekt og fuldstændigt. Santhera har indført en koncerndækkende proces, som samler værdioverførsler iværksat på tværs af alle koncernselskaber og jurisdiktioner. Dette skal sikre, at værdioverførsler iværksat af enhver Santhera-enhed, som omfatter grænseoverskridende betalinger, registreres og gøres tilgængelige for offentliggørelse i den korrekte jurisdiktion.

2.10 Forskning og udvikling

Santhera kan yde midler, naturaldelser eller tjenester til visse Indberetningspligtige modtagere med henblik på deltagelse i klinisk forskning, som er en væsentlig del af arbejdet med at sikre, at lægemidler er effektive og har en passende sikkerhedsprofil. Santhera kan

desuden betale rejseudgifter for sådanne Indberetningspligtige modtagere, der deltager i klinisk forskning, til møder med andre Indberetningspligtige modtagere, der deltager i den samme kliniske forskning.

Bemærk, at værdioverførsler vedrørende klinisk forskning indberettes som ét samlet beløb under forsknings- og udviklingsaktiviteter, forudsat at værdioverførslerne falder inden for rammerne af den oprindeligt aftalte forskningsprotokol; værdioverførsler uden for disse rammer indberettes som honorarer for ydelser og tilknyttede rejseudgifter.

2.11 Frivillig offentliggørelse
Ikke relevant

3 Særlige forhold

3.1 Landespecifik entydig identifikator
Santhera er fortsat ansvarlig for at sikre, at alle betalinger til Indberetningspligtige modtagere registreres og kun indberettes én gang.

Når en værdioverførsel foretages til en individuel HCP indirekte via en HCO, offentliggøres værdioverførslen kun én gang og, når den kan henføres præcist, fortrinsvis på den individuelle HCP.

For fælles arrangerede arrangementer og partnerorganisationer aftaler de deltagende virksomheder på forhånd, hvilke værdioverførsler hver virksomhed skal indberette. Denne mekanisme forhindrer dobbeltindberetning for fælles aktiviteter.

Vi anvender entydige identifikatorer til at kategorisere lande og typer af Indberetningspligtige modtagere for at understøtte korrekt indberetning af værdioverførsler og træffer rimelige foranstaltninger til at identificere og afhjælpe eventuelle dubletter.

3.2 HCP med eget selskab
Når en selvstændig HCP driver virksomhed i en juridisk enhed, som kun består af den pågældende HPC, betragtes denne som en HCP.

Hvis en HCP er »selvstændig«, men ikke har etableret en juridisk enhed, behandles vedkommende som en individuel HCP.

Santhera anvender en ensartet tilgang med brug af sine økonomisystemer og underliggende dokumentation til at fastlægge klassifikation og offentliggørelse.

3.3 Flerårige aftaler
Værdioverførsler, der udspringer af aftaler, som strækker sig over mere end ét kalenderår, offentliggøres i det indberetningsår, hvor værdioverførslen anses for at være foretaget. For direkte værdioverførsler er dette generelt betalingsdatoen; for indirekte værdioverførsler er dette generelt datoen for arrangementet/den dato, hvor værdioverførslen fandt sted, eller den dato, som Tredjepartsleverandøren har indberettet, alt efter hvad der er relevant.

Ved ligeligt fordelte årlige betalinger indberettes den respektive andel årligt under den relevante kategori.

3.4 Landespecifikke forhold

Denne offentliggørelse er udarbejdet i overensstemmelse med EFPIA's adfærdskodeks for værdioverførsler foretaget af enhver juridisk enhed i Santhera til danske indberetningspligtige parter.

3.5 Kvalitetskontroller

Santhera udfører interne kvalitetskontroller forud for offentliggørelsen, inden oplysningerne indsendes. Indberetningspligtige modtagere markeres i de økonomiværktøjer, der anvendes til udgifter og fakturaer, og markerede transaktioner samles i et værktøj, som anvendes til at generere landespecifikke indberetningsudtræk. Den samlede liste over værdioverførsler sammenholdt med den Indberetningspligtige modtagers attributter/identifikatorer gennemgås for fuldstændighed, korrekt kategorisering og konsistens inden offentliggørelse.

4 Retsgrundlag for databeskyttelse

4.1 Indhentelse af samtykke

Ikke relevant

4.2 Legitime interesser

Santhera behandler personoplysninger med henblik på EFPIA-offentliggørelse på grundlag af legitime interesser i henhold til EU's generelle forordning om databeskyttelse og den danske databeskyttelseslov, understøttet af en passende interesseafvejning.

Offentliggørelse af oplysninger om værdioverførsler tjener den legitime interesse i gennemsigtighed vedrørende samspillet mellem lægemiddelindustrien og sundhedsvæsenets interessenter. Santhera afvejer denne interesse i gennemsigtighed mod den enkelte Modtagers rettigheder og frihedsrettigheder og anvender dataminimering samt foranstaltninger til sikring af rigtighed og gennemsigtighed.

Santhera giver sine indberetningspligtige parter en privatlivsmeddelelse, der forklarer formålene med behandlingen, kategorierne af oplysninger, modtagere, opbevaring, offentliggørelse og deres databeskyttelsesrettigheder.

Når Santhera modtager en anmodning fra en HCP om at blive undtaget fra offentliggørelse, anmoder Santhera den pågældende HCP om at begrunde anmodningen. Alle anmodninger vurderes individuelt i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen. Hvis individuel offentliggørelse ikke lovligt kan finde sted, offentliggøres de relevante værdioverførsler samlet, når dette kræves i henhold til de gældende EFPIA-regler.

En tvist eller uoverensstemmelse eller en anmodning om at trække samtykke til fremtidig individuel offentliggørelse tilbage kan rettes til Santhera pr. e-mail til privacy@santhera.com.

5 Offentliggørelsens form

5.1 Dato for offentliggørelse
EFPIA-oplysninger offentliggøres årligt inden for seks måneder efter indberetningsperiodens afslutning, normalt senest den 30. juni.

5.2 Platform for offentliggørelse
EFPIA-oplysninger vedrørende HCP'er/HCO'er og PO'er gøres offentligt tilgængelige på Santheras hjemmeside.

5.3 Sprog for offentliggørelse
Engelsk og dansk.

6 Finansielle oplysninger i offentliggørelsen

6.1 Valuta
Alle offentliggjorte værdioverførsler for Danmark indberettes i euro.

6.2 Inklusive eller eksklusive moms
Værdioverførslen beregnes på grundlag af det faktiske beløb, som Modtageren har modtaget, enten kontant eller i naturalier.

Den generelle fremgangsmåde er som følger:

- Inklusive moms for udgifter såsom rejse, indkvartering og kongrestilmeldingsgebyrer, hvor det er relevant.
- Eksklusive moms for honorarer eller kontraktbaserede værdioverførsler.

6.3 Beregningsregler
Alle ikke-monetære værdioverførsler og naturalydelser indberettes på grundlag af en rimelig markedsværdi, hvilket betyder, at Santhera offentliggør dem på grundlag af den værdi eller det beløb, som den modtagende part ville have betalt for en tilsvarende ydelse/fordel. For enhver ikke-finansiel støtte, som ikke kan tillægges en meningsfuld monetær værdi, offentliggør Santhera en beskrivende note i stedet for et kvantificeret beløb.

7 Yderligere oplysninger
Ikke relevant

Version: 2026

Country: Denmark

Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB: 2025 Methodological note for Danish HCP/HCO disclosure under the EFPIA framework

This methodological note accompanies Santhera's disclosure of Transfers of Value (ToV) concerning Danish Recipients. The disclosure has been prepared in accordance with the EFPIA Code of Practice.

Data year: 2025

Year of publication: 2026

Contents

1 Definitions **11**

1.1 Recipients 11

1.2 Kind of ToVs 11

2 Disclosure's Scope **12**

2.1 Products concerned 12

2.2 Company concerned 12

2.3 Excluded ToVs 12

2.4 ToVs date 13

2.5 Direct ToVs 13

2.6 Indirect ToVs 13

2.7 Non-monetary ToVs 13

2.8 ToVs in case of partial attendances or cancellation and refund 13

2.9 Cross-border activities 13

2.10 R&D 14

2.11 Voluntary disclosure 14

3 Specific considerations **14**

3.1 Country unique identifier 14

3.2 Self-incorporated HCP 14

3.3 Multi-year agreements 14

3.4 Country specificities 15

3.5 Quality Checks 15

4 Data protection legal basis **15**

4.1 Consent collection 15

4.2 Legitimate interests 15
5 Form of disclosure **15**
5.1 Date of publication 15
5.2 Disclosure platform 16
5.3 Disclosure language 16
6 Disclosure financial data **16**
6.1 Currency 16
6.2 VAT included or excluded 16
6.3 Calculation rules 16
7 Additional Information **16**

1 Definitions

1.1 Recipients

Healthcare Organisation (HCO) - any legal person or entity that is a healthcare, medical or scientific association or organisation, such as a hospital, clinic, foundation, university, teaching institution or learned society, whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Denmark, or through which one or more HCPs provide services.

Healthcare Professional (HCP) - any natural person who is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions, or any other person who, in the course of professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product, and whose primary practice or principal professional address is in Denmark.

Patient Organisation (PO) - means an organisation mainly comprised of patients and/or caregivers or any user organisation such as a disability organisation, carer or relative organisation and consumer organisation that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers.

Reportable Recipient (or Recipient) - any HCP, HCO, PO or other person or organisation in relation to whom Santhera is required to report or disclose a Transfer of Value under the applicable Danish statutory rules, the EFPIA Code or other applicable Danish industry requirements.

1.2 Kind of ToVs

Advisory Boards and consultancy services – Reportable Recipients may give Santhera advice on aspects of its strategy or the use of its medicines. Santhera may pay an honorarium to each participant and/or pay their travelling expenses to the place where the meeting is being held. In addition, POs may from time to time provide consultancy services to Santhera to support clinical and educational development.

Meetings - Reportable Recipients may be engaged for their knowledge and expertise on various topics to educate others on specific therapeutic areas or on the use of Santhera's medicines. Santhera may pay an honorarium to such Recipients for providing services, and may also pay travelling expenses.

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.

Support to attend events/meetings - Santhera may support attendance by Reportable Recipients to attend or participate in educational or scientific events. 'Support' in this context is the provision of a financial contribution, in whole or in part, whether paid directly or indirectly.

This could include costs towards travel, accommodation and/or registration fees to support the attendance of the individual to an event organised or created by a Third Party Vendor and/or independent organisation.

Third Party Vendor means any agency (e.g. medical education agency, events agency, Contract Research Organisation) which makes payments to Reportable Recipients on Santhera's behalf.

Clinical research - Santhera may provide funds, benefits-in-kind or services to HCOs 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 HCPs involved in clinical research to travel to meetings with other HCPs 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.

Market research - ToVs might be made to HCPs or other covered professionals in return for answering questions about Santhera products and/or a therapeutic area. Santhera generally participates in blind market research where it does not know the identities of the participants. Santhera therefore does not generally report ToVs for market research activities where the recipients cannot be identified.

Investigator Sponsored Research - Research may be undertaken by individual HCPs and/or HCOs where they would like to investigate a particular aspect of a Santhera medicine. This type of research, where supported by paying a grant to the relevant HCO, is reported as a ToV under the appropriate heading.

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.

Note: Meals and beverages are not disclosed as ToVs where they are excluded under the applicable EFPIA disclosure provisions. Where hospitality forms part of a reportable sponsorship or other reportable support package under the EFPIA disclosure provisions, the relevant amount is included in the applicable disclosure category.

2 Disclosure's Scope

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

The reporting entity for Denmark is Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB, organisation number 559515-6976.

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 to healthcare professionals for orders and deliveries of medicinal products
- the delivery of free of charge samples of medicinal products to healthcare professionals
- objects intended for healthcare professionals, information and training materials of moderate value which are intended exclusively for the medical or pharmaceutical

activity or used for advanced or further medical or pharmaceutical training and which, in both cases, are also of benefit to patients
- writing implements and pads of modest value, made available to participants at events by pharmaceutical companies, these writing implements and pads may not bear any references to the pharmaceutical company or to particular medicinal products
- payment for meals and beverages of reasonable costs according to the hospitality threshold in the relevant country.

See also note at the end of clause 1.2 (Kind of ToVs).

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 spend means all ToVs to a Reportable Recipient made directly by Santhera, irrespective of activity type. Direct ToVs may occur in any of the categories of activities undertaken by Santhera mentioned in clause 1.2 (Kind of ToVs), including but not limited to consultancy/fees-for-service.

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 as 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. For any non-financial support where a meaningful monetary value cannot be assigned, Santhera will disclose a descriptive note instead of a quantified amount.

2.8 ToVs in case of partial attendances or 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 arise where a Santhera entity other than Santhera Pharmaceuticals (Sweden) AB makes a payment or provides a benefit to a Danish Recipient. ToVs are

disclosed in the country of the Recipient's primary professional address or place of incorporation.

Affiliates are responsible for ensuring the ToVs it initiates are accurately and completely captured and validated. Santhera has implemented a group-wide process that consolidates the ToVs initiated across all affiliates and jurisdictions. This shall ensure that ToVs initiated by any Santhera entity which include cross-border payments are captured and made available for disclosure in the correct jurisdiction.

2.10 R&D

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.

2.11 Voluntary disclosure

Not applicable

3 Specific considerations

3.1 Country unique identifier

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

Where a ToV is made to an individual HCP indirectly via an HCO, the ToV is disclosed only once and, where accurately attributable, preferably against the individual HCP.

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.

We use unique identifiers to categorize countries and types of Reportable Recipients to support accurate reporting of ToVs and take reasonable steps to identify and resolve any potential duplicates.

3.2 Self-incorporated HCP

Where a self-employed HCP is incorporated in a legal entity that consists of only that one HPC, this is considered as an HCP.

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

Santhera uses a consistent approach using its finance systems and supporting documentation to determine classification and disclosure.

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.

In case of evenly distributed annual payments, the respective share is reported annually under the relevant category.

3.4 Country specificities

This disclosure has been prepared in accordance with the EFPIA Code of Practice for transfers of value made to Danish reportable subjects by any Santhera legal entity.

3.5 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

Not applicable

4.2 Legitimate interests

Santhera processes personal data for EFPIA disclosure on the basis of legitimate interests under the EU General Data Protection Regulation and the Danish Data Protection Act, supported by an appropriate balancing assessment.

Publication of ToV information serves the legitimate interest of transparency regarding interactions between the pharmaceutical industry and healthcare stakeholders. Santhera balances this transparency interest against the rights and freedoms of the individual Recipient and applies data minimisation, accuracy and transparency safeguards.

Santhera provides its reportable subjects with a privacy notice explaining purposes of processing, the categories of data, recipients, retention, publication and their data-protection rights.

When Santhera receives an opt out request from an HCP, Santhera requests that the HCP explain the reason for the request. All requests are assessed on a case by case basis in line with data privacy law. Where individual disclosure cannot lawfully be made, the relevant ToVs are disclosed in aggregate where required by the applicable EFPIA rules.

A dispute or discrepancy, or a request to withdraw consent for future individual disclosure may be directed to Santhera by emailing privacy@santhera.com.

5 Form of disclosure

5.1 Date of publication

EFPIA disclosures are published annually within six months after the end of the reporting period, ordinarily by 30 June.

5.2 Disclosure platform

EFPIA HCP/HCO and PO disclosures are made publicly available on Santhera's website.

5.3 Disclosure language

English and Danish.

6 Disclosure financial data

6.1 Currency

All disclosed ToVs for Denmark are reported in Euros.

6.2 VAT included or excluded

ToV will be calculated based on the actual amount received by the Recipient either in cash or in kind.

The general approach is as follows:

- Including VAT for expenses such as travel, accommodation, congress registration fees if applicable.
- Excluding VAT for fees, or contract based ToVs.

6.3 Calculation rules

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. For any non-financial support where a meaningful monetary value cannot be assigned, Santhera will disclose a descriptive note instead of a quantified amount.

7 Additional Information

Not applicable