



03.

ACTUAMOS DE FORMA RESPONSABLE Y SOSTENIBLE

- 3.1. La sostenibilidad, eje de nuestra estrategia.
- 3.2. Nuestra contribución a los ODS.
- 3.3. Buen gobierno y transparencia.
- 3.4. Análisis de materialidad.
- 3.5. Diálogo y compromisos con los grupos de interés.
- 3.6. Gestión de riesgos.
- 3.7. Gestión responsable de la cadena de suministro.
- 3.8. Excelencia en la calidad y seguridad de nuestros medicamentos.

3.1. La sostenibilidad eje de nuestra estrategia

Trabajamos todos los días para desarrollar nuestra actividad de manera responsable y sostenible con el objetivo de ayudar a las personas a mejorar, sentirse mejor y vivir mejor al tiempo que cuidamos el planeta.

En 2021 Eli Lilly & Company presentó su nueva estrategia medioambiental, social y de gobernanza (ESG) y lanzó un nuevo portal para comunicar sus objetivos y su progreso a través de esg.lilly.com



Las áreas ESG en las que Lilly a nivel global se ha enfocado incluyen el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, la diversidad e inclusión, la participación en la comunidad, el bienestar de los empleados, los derechos humanos, la seguridad del paciente, el cuidado del clima, los residuos, el agua, la gestión de los productos, el gobierno corporativo, la ética empresarial y la gestión de la cadena de suministro.

Lilly también está adoptando estándares de reporte ESG del Consejo de Normas de Contabilidad de Sostenibilidad y del Grupo de Trabajo sobre Divulgaciones Financieras Relacionadas con el Clima.

Los aspectos más destacados de los compromisos ESG incluyen:

Acceso y asequibilidad de los medicamentos

- De cara a 2030, mejorar anualmente el acceso a una atención médica de calidad para 30 millones de personas en todo el mundo que viven en entornos de recursos limitados a través de la iniciativa Lilly 30x30.
- Implementar soluciones para mejorar la accesibilidad y la asequibilidad para los pacientes que dependen de los medicamentos de Lilly.

Diversidad e inclusión

- Asegurar la representación de mujeres en Lilly con el 50% de la plantilla y continuar aumentando el número de mujeres en puestos directivos a nivel mundial.
- Compromiso de apoyar a Unseen Capital Health Fund LP con una financiación de 30 millones de dólares para apoyar a empresas de salud pertenecientes a colectivos subrepresentados en sus etapas iniciales de negocio.
- Lilly Foundation se comprometió con la donación de 25 millones de dólares y Lilly se ha comprometido a 25.000 horas de voluntariado durante cinco años para combatir la desigualdad racial.

Medio ambiente (para 2030)

- Objetivos climáticos que mejoren el compromiso con la energía renovable y la consecución de la neutralidad en carbono.
- Objetivos sobre residuos destinados a lograr cero residuos en vertederos con un enfoque en la reducción de residuos plásticos y el aumento del reciclaje.
- Objetivos de agua para preservar este valioso recurso en áreas con estrés hídrico y que protejan nuestras vías fluviales de descargas dañinas.



Nuestra visión de la sostenibilidad en Lilly España



Gobernanza

Diálogo con los grupos de interés
Materialidad
Riesgos ESG
Due diligence
ESG Performance

Medio ambiente

Eficiencia del consumo energético
Reducción emisiones CO2
Gestión de residuos
Gestión del agua



Lilly

Social

Empleados

Gestión del talento
Diversidad e inclusión
Bienestar

Pacientes y profesionales

Apoyo a pacientes
Formación científica
Colaboraciones

Comunidad

Voluntariado
Fundación Lilly
Acción Social



Para cuestiones no financieras relacionadas con la responsabilidad social empresarial de Lilly España, la compañía cuenta con un Comité de RSE desde hace más de diez años.

Este comité es autónomo y reporta directamente al Comité de Dirección. El Comité de RSE está formado por 12 miembros (10 mujeres y 2 hombres) quienes representan a las principales áreas de la compañía.

Los principales rankings, iniciativas y organizaciones a nivel global y local reconocen el desempeño de Lilly por su forma de mejorar la forma en la que el mundo vive y trabaja, atendiendo a la sostenibilidad del negocio y su modelo de generación de valor compartido como identidad de responsabilidad social diferenciadora.

Las investigaciones demuestran que las empresas que lideran con un propósito e impulsan el impacto social obtienen ventajas competitivas en el mercado, generan un impacto positivo en el compromiso de las personas y en la atracción de talento y satisfacen las crecientes expectativas de los inversores y de la sociedad.

3.2. Nuestra contribución a los ODS

Desde su aprobación en 2015, la compañía ha hecho público su contundente compromiso y posición respecto a la Agenda 2030 de Naciones Unidas como marco esencial a integrar en las estrategias empresariales y actividades de Lilly.

En este sentido, trabajamos cada año para alcanzar una cultura corporativa ligada a la contribución al desarrollo sostenible de forma individual y en alianza, así como para llevar a cabo acciones de comunicación de los avances empresariales conseguidos.

Dada la naturaleza del negocio sostenible de la compañía, la actividad que desarrolla y los proyectos y alianzas que promueve y/o en los que Lilly participa, **la empresa contribuye de forma directa a los siguientes objetivos**

- **ODS 3:** Salud y bienestar.
- **ODS 4:** Educación de calidad
- **ODS 8:** Trabajo decente y crecimiento económico
- **ODS 9:** Industria, innovación e infraestructura
- **ODS 10:** Reducción de las desigualdades
- **ODS 12:** Producción y consumos responsables



Alianzas para lograr los objetivos



Los Objetivos de Desarrollo Sostenible solo se pueden alcanzar mediante alianzas transformadoras que pueden aportar soluciones integrales al desarrollo sostenible y servir de palanca para impulsar transformaciones sistémicas. Para ello es necesario establecer asociaciones y colaboraciones sólidas e inclusivas sobre la base de unos objetivos compartidos que se centren en las personas y en el planeta.

En línea con el ODS 17, Lilly promueve o participa en el establecimiento de diferentes alianzas estratégicas para el intercambio de conocimientos, especialización, tecnología y recursos financieros, con el objetivo de contribuir al logro de los diversos desafíos a los que se enfrenta el desarrollo sostenible del sector farmacéutico.

Colaboraciones estratégicas para la salud:

A nivel global caben destacar

Acuerdo Global con Boehringer Ingelheim para el desarrollo y comercialización de fármacos para el tratamiento de diabetes. Entre otras iniciativas, destaca “Es Diabetes, es tu vida”, que tiene como misión concienciar sobre la importancia de un buen control de la diabetes tipo 2 y cómo ello ayuda a prevenir posibles complicaciones. Uno de los objetivos es empoderar a las personas con diabetes tipo 2 para que tomen las riendas de su enfermedad crónica y recuperen sus visitas de seguimiento.

Acuerdo de colaboración con Kumquat Biosciences centrado en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de potenciales nuevas moléculas pequeñas que estimulan las respuestas inmunitarias específicas de los tumores.

Acuerdo de adquisición de Protomer Technologies, una empresa privada de biotecnología que cuenta con una plataforma patentada de ingeniería de proteínas y péptidos que se utiliza para identificar y sintetizar moléculas que pueden detectar la glucosa u otros moduladores endógenos de la actividad de las proteínas. El valor potencial de la transacción es de más de mil millones de dólares con el logro exitoso de desarrollo futuro e hitos comerciales.

Colaboración estratégica con Rigel Pharmaceuticals para desarrollar inhibidores de RIPK1 para el tratamiento potencial de enfermedades inmunológicas y neurodegenerativas.

Acuerdo de colaboración Regor Therapeutics Group para desarrollar nuevas terapias para trastornos metabólicos. El acuerdo permitirá a cada compañía aprovechar al máximo los productos y tecnologías existentes de ambas partes a nivel mundial para maximizar las opciones de tratamiento de los pacientes. Eli Lilly & Company será la responsable del desarrollo clínico, la fabricación y la comercialización en todo el mundo, a excepción de la República Popular China, Macao, Hong Kong y Taiwán.

Acuerdo de colaboración estratégico con Foghorn Therapeutics, grupo de investigación y desarrollo para la creación de medicamentos oncológicos novedosos utilizando la plataforma Gene Traffic Control® de Foghorn (control de tráfico genético). La colaboración incluye un acuerdo de co-desarrollo y co-comercialización para el programa de oncología BRM selectiva de Foghorn y tres programas de descubrimiento adicionales que también utilizarán la plataforma de control de tráfico genético de Foghorn.

A nivel nacional destacan

Acuerdo de colaboración científica con el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO). Proyecto de investigación dirigido inicialmente al desarrollo de reactivos biológicos para caracterizar moléculas que interfieren o regulan vías de señalización celular.

El Programa CANCER INNOVA. Se trata de la primera iniciativa en el marco de la nueva Business Factory Medicines de Galicia promovido por la Agencia Gallega de Innovación, las empresas farmacéuticas **Janssen (Johnson & Johnson) y Lilly, la Fundación Kærtor y la Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer.** El programa tiene como objetivo aunar esfuerzos, generar sinergias y poner en común experiencias para el desarrollo de nuevos fármacos contra el cáncer y la consolidación de un ecosistema biotecnológico cercano a los pacientes.



Acuerdo de colaboración con la **Fundación Española de Reumatología (FER)** para la generación de informes anuales basados en el registro de pacientes Biobadaser, sobre resultados sanitarios relacionados con la artritis reumatoide a nivel de España. El registro Biobadaser recoge información sobre todos los acontecimientos adversos relevantes que presenten los pacientes con enfermedades reumatoideas que inician tratamiento con las llamadas terapias biológicas. Su objetivo es conocer bien la seguridad de estos medicamentos a largo plazo.

“El camino más rápido para el desarrollo de tratamientos y la forma más efectiva de combatir la enfermedad, pasa habitualmente por la colaboración”

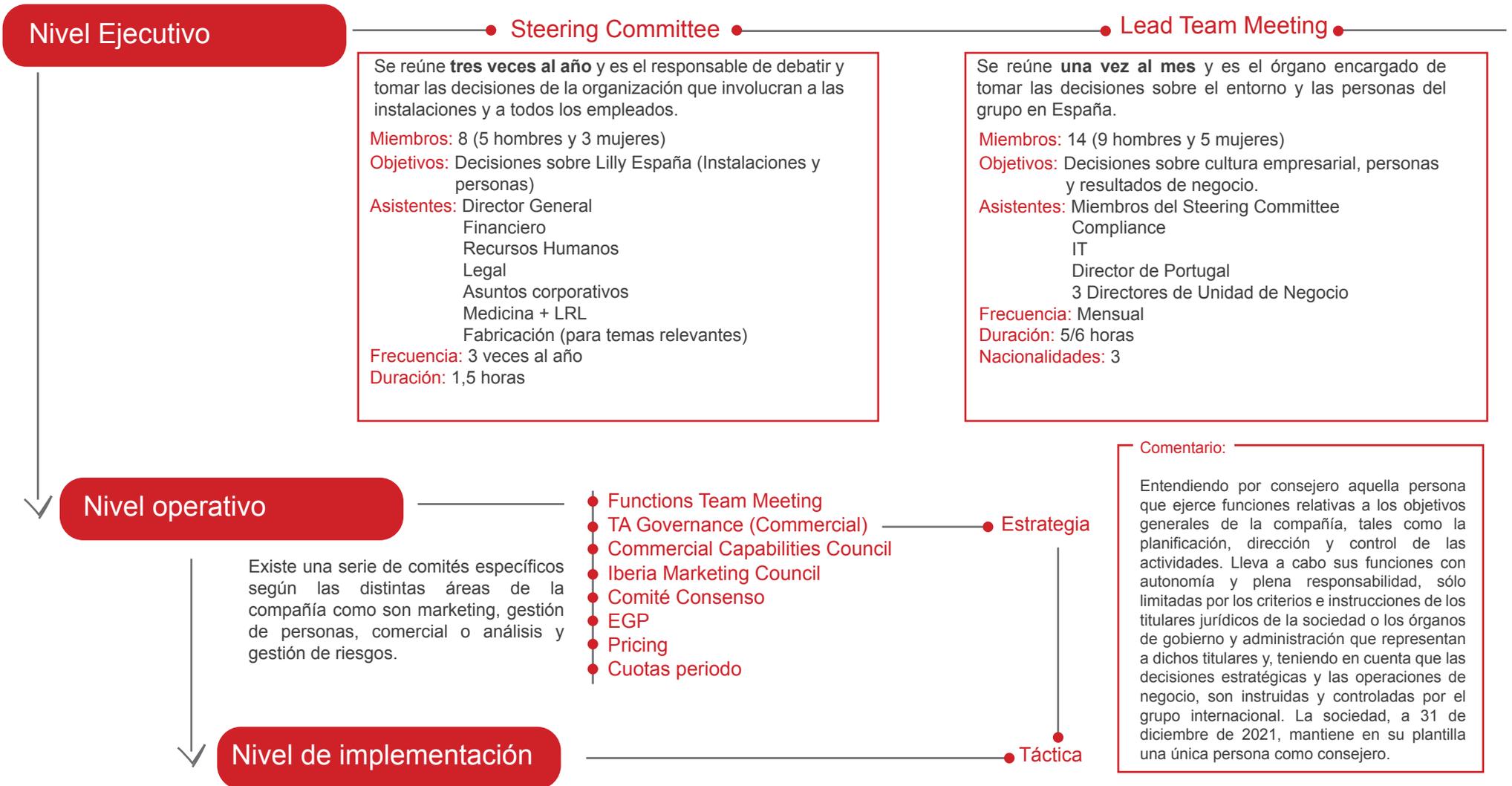
Lilly es miembro o socio de las siguientes asociaciones e iniciativas sectoriales, sociales, ambientales, empresariales y de buen gobierno, en las que participa o con las que colabora:

Entidad		Agrupación
AERCE	Asociación Española de Profesionales de Compras, Contratación y Aprovisionamientos	Empresarial
ANIS	Asociación Nacional de Informadores de la Salud	Sectorial
CENTRHO	Asociación Centro de Dirección de Recursos Humanos	Social
AICA	Asociación de la Industria y del Comercio de Alcobendas	Sectorial
BIOSIM	Asociación Española de Medicamentos Biosimilares	Sectorial
AECOC	Asociación Española de Codificación	Sectorial
ASOCIACIÓN LAWG ESPAÑA		Sectorial
CPONET GLOBAL SOLUTIONS SL		Empresarial
REDI	Red Empresarial por la Diversidad e Inclusión	Social
AmChamSpain	Cámara de Comercio de Estados Unidos en España	Empresarial
FARMAINDUSTRIA		Sectorial
FUNDACIÓN FORO DE ENCUENTROS		Buen Gobierno
FHOEMO	Fundación Hispana de Osteoporosis	Sectorial
CLUB FINANCIERO GÉNOVA		Empresarial
SEVEM	Sistema Español de Verificación de Medicamentos	Sectorial
FUNDAMED	Fundación de Ciencias del Medicamento	Buen Gobierno
INFORMA D&B S.A.		Buen Gobierno
IE	Instituto Empresa	Empresarial
SIGRE	Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases	Ambiental
AEGVE	Asociación Española de Gestores de Viajes Empresariales	Empresarial
APD	Asociación para el Progreso de la Dirección	Empresarial
FORÉTICA		Responsabilidad Social Empresarial
ECOEMBES	Ecoembalajes España	Ambiental
COASHIQ	Asociación Empresarial para la Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en la Industria Química	Empresarial
AEC	Asociación Española para la Calidad	Sectorial
AIMFA	Agrupación de Investigación y Marketing Farmacéutico	Sectorial
FUNDACIÓN SERES		Responsabilidad Social Empresarial

3.3. Buen gobierno y transparencia

Gobierno corporativo

A través de nuestro gobierno corporativo actuamos con la máxima responsabilidad para asegurar la sostenibilidad y creación de valor a largo plazo para todos nuestros grupos de interés. La toma de decisiones de Lilly España está alineada con la estrategia de su matriz a nivel mundial con sede en Indianápolis.



Ética, integridad y respeto a los derechos humanos

En Lilly nos comprometemos a mantener y cumplir los más altos estándares de ética e integridad en todas las relaciones que establece con sus grupos de interés. Desde su fundación hace 145 años, la empresa ha desarrollado su actividad con un profundo sentido de la responsabilidad de cara a aquellos a quienes sirve, a los pacientes, a los profesionales sanitarios, a los accionistas, a los proveedores, a los empleados y a la sociedad en general.

Nos esforzamos por ganarnos y mantener la confianza de las personas a las que atendemos a través de comportamientos éticos y responsables en todo momento. Nos hemos fijado altos estándares para nuestros productos, nuestras operaciones y nuestro rendimiento y cuidamos a todas las personas involucradas en nuestro trabajo.

Desde nuestra fundación hace casi 150 años, hemos abordado nuestra actividad con un profundo sentido de la responsabilidad para con todas las partes interesadas. Desde siempre, nuestras acciones se basan en los valores fundamentales de nuestra empresa: integridad, excelencia y respeto por las personas.

Lilly en España está bajo el alcance y supervisión directa de Eli Lilly & Company a través de su Programa de Ética y Cumplimiento que es el componente central de la ética y forma de hacer negocios de Lilly en el mundo y de las interacciones con sus socios externos. Los documentos que determinan las directrices sobre la ética y la conducta del Lilly en España son:



El Libro Rojo es nuestro código de conducta empresarial. Contiene una declaración de principios que guía nuestras operaciones en consonancia con los valores de nuestra empresa de integridad, excelencia y respeto por las personas. Nuestros procedimientos globales, normas y capacitación se alinean con el código de conducta empresarial y velamos porque cada empleado sea responsable de tomar decisiones con integridad para que podamos ganar y mantener la confianza de las personas a las que prestamos servicio. Cada año se revisa y actualiza según sea necesario.

Programa LEN (Lilly Ética en los Negocios): es el programa internacional anticorrupción cuyo principal objetivo es asegurar la mayor transparencia posible en las relaciones de Lilly con todos los profesionales sanitarios y grupos de interés. Se trata de dar un paso más en el posicionamiento de la marca Lilly en el compromiso con la ética en los negocios. Es el encargado de regular las relaciones con terceros para asegurar que se mantengan en el ámbito puramente profesional y se alejen de cualquier posible conflicto de interés.

Esta iniciativa se ve reflejada en todos los documentos que la compañía maneja en sus relaciones contractuales y comerciales con terceros.

Los Principios de Investigación Médica: se encargan de dar seguimiento a los procedimientos éticos en la práctica de la actividad clínica. Definen el estándar de Lilly para generar, financiar y comunicar los resultados de su investigación médica de manera que garantice que las necesidades del paciente se mantienen por encima de otros intereses.



“Nuestros principios de investigación médica son una declaración global sobre cómo y por qué Lilly lleva a cabo la investigación, su relación con los investigadores y cómo comparte los resultados de la investigación y el desarrollo”.

Nuestra responsabilidad con las personas comienza en nuestros laboratorios. Pero no termina ahí. En todas las etapas del desarrollo y uso de nuestros medicamentos, Lilly está comprometida con la protección de los derechos humanos, el bienestar de los participantes en los estudios de investigación clínica y los principios de respeto a los animales utilizados en su investigación.

Bioética

Lilly es una de las primeras empresas farmacéuticas que ha establecido un comité de bioética permanente y, posteriormente, un programa de bioética específico. El programa está diseñado para abordar los desafíos éticos, cada vez más complejos y rápidos de la investigación, el desarrollo y la comercialización farmacéutica a nivel mundial.

Cuidado y uso de los animales

Tenemos una responsabilidad moral y ética con el bienestar de los animales utilizados en la investigación, por eso contamos con políticas y principios sólidos para garantizar que toda la investigación animal realizada por nuestros empleados o por terceros en nuestro nombre esté en consonancia con nuestros valores.

Lilly participa en el proceso de TRANSPARENCIA liderado por Farmaindustria.

Desde 2011 publica las colaboraciones con las asociaciones de pacientes y organizaciones sanitarias y desde 2016 publica las transferencias de valor a los profesionales sanitarios.

La mejor práctica clínica requiere los mejores y más avanzados conocimientos y la experiencia de muchos grupos: clínicos, organizaciones de pacientes, personal universitario, organizaciones del sector sanitario y fabricantes de nuevos fármacos y tecnología médica. Es importante que estas relaciones se gestionen de una forma transparente para ayudar a demostrar que el objetivo más importante es mantener al paciente como foco principal de nuestro trabajo colectivo.

En Lilly, valoramos y cuidamos nuestra relación con los profesionales y las organizaciones sanitarias y publicamos los detalles de los pagos y las transferencias de valor realizadas hacia ellos, apoyando el compromiso con la iniciativa de la patronal europea (EFPIA) y de la asociación en España (Farmaindustria). Estos datos se actualizan anualmente y quedan publicados en el apartado de transferencias de valor de la web de Lilly.

Lilly cuenta con un canal de denuncias interno y externo a disposición de todas sus partes interesadas.

Para prevenir la corrupción, el soborno y el blanqueo de capitales, Lilly ha adoptado medidas concretas y ha formado a sus trabajadores dentro de su modelo de prevención y detección de delitos.

Lilly cuenta con una organización a nivel global que asume las funciones de prevención, vigilancia y persecución de infracciones. Además, a nivel nacional, la compañía cuenta con un órgano de supervisión según lo establecido en la nueva redacción del Código Penal dada por la reforma de 2015 que actúa como enlace con la organización a nivel global y que asegura la plenitud de las medidas de prevención, vigilancia y control en España.

Medidas adoptadas para prevenir la corrupción y el soborno

Buscamos evitar la corrupción y proteger la confiabilidad de Lilly mediante un enfoque basado en el riesgo para el manejo de nuestras relaciones con terceros garantizando que tengan una buena reputación y sean capaces de cumplir con sus obligaciones.

El propósito de debida diligencia del proceso anticorrupción es determinar si se puede esperar que, de manera razonable, los terceros que suscriben nuestros "Criterios de aceptación" cumplen con las expectativas y las leyes anticorrupción.

Este proceso incluye:

Políticas y procedimientos. Lilly tiene establecidas unas políticas y procedimientos internos sobre las distintas áreas de actuación cuyo objetivo es establecer directrices de actuación en cada área para evitar riesgos de incumplimiento normativo, códigos de conducta y normas de calidad. Las políticas abarcan los siguientes apartados:

- Operar desde nuestra base ética
- Respetar a las personas
- Garantizar la calidad
- Prevenir la corrupción
- Mantener la integridad financiera
- Respetar la información personal y privacidad
- Manejo y protección de la información
- Proteger a las personas y al medioambiente
- Hablar abiertamente: Sin represalias

Dentro de cada uno de dichos apartados se integran numerosas políticas y procedimientos. Los empleados de Lilly tienen acceso a dichas políticas en el espacio interno "<https://now.lilly.com/policies/policies-and-procedures/overview>".

Programas de formación. Lilly tiene implantados unos programas de formación online de obligada realización por parte de los empleados. Contamos con un sistema de verificación del cumplimiento de las formaciones a través de confirmación electrónica individualizada, de modo que se asegura que los empleados conocen dichas políticas. Asimismo, se prevé la posibilidad de utilizar otros medios de formación suplementarios cuando sea necesario.

Revisión y actualización. Las referidas políticas se gestionan y mantienen a nivel global por la Oficina de Operaciones Éticas y Cumplimiento (GECOO) bajo la vigilancia del Jefe de Ética y Cumplimiento y del Vicepresidente Senior de Gestión de Riesgos de la Compañía (CECO). Cualquier excepción a este proceso de gestión y mantenimiento de las políticas a nivel global debe ser aprobada por el CECO, único cargo autorizado a firmar la aprobación de nuevas políticas y procedimientos globales así como las revisiones sustanciales de las mismas. Este comité es un organismo separado de los órganos de dirección de las compañías de Eli Lilly & Company.

Con carácter excepcional, la Política Global sobre Responsabilidad Financiera y Autorización tiene sus propias normas de autorización y en el caso de la Política global sobre interacciones con terceros se establecen requerimientos adicionales para su aprobación. Con carácter periódico estas políticas y procedimientos son actualizados al menos una vez cada cinco años. Pueden ser revisados con mayor frecuencia si es requerido. En estos casos, la actualización debe ser revisada por un abogado de la compañía que confirme que la política o procedimiento en cuestión cumple con toda la normativa y regulación aplicable.



Eli Lilly & Company cuenta además con un **Comité de Cumplimiento y Gestión de Riesgos de la Compañía (CERMC)** que, junto con su subcomité, tiene las siguientes funciones:

Identificar al titular de las nuevas políticas globales, procedimientos globales y todas las políticas de Estados Unidos, así como cubrir las vacantes.

Revisar las nuevas políticas y procedimientos globales y posibles cambios en las existentes, tomando en consideración el potencial impacto en las funciones de negocio.

Proporcionar sugerencias sobre los cambios medioambientales externos que pueden tener impacto en las políticas y procedimientos.

Reforzar los requisitos de gestión de las políticas y procedimientos con su respectivo componente funcional de ser llevado a los empleados. Las políticas se “localizan” a nivel nacional, esto es, se adaptan a la normativa, códigos de conducta y normas de calidad concretos aplicables en cada país.

En España, esta labor de localización se realiza mediante un trabajo coordinado de los departamentos a los que afecte directamente cada política/procedimiento, junto con el Departamento Legal y el Departamento de Compliance.

El **Departamento de Compliance** debe asegurarse de que las políticas y procedimientos internos se cumplen, están actualizados y son conocidos por los empleados. Asimismo, debe reportar sobre todo lo relativo a las políticas y procedimientos internos al CERMC y no a los órganos de administración de la compañía a nivel nacional, garantizándose así la independencia del mismo.

Adicionalmente, Lilly en España cuenta desde 2016 con un **Comité de Cumplimiento Normativo**. Este Comité está formado por los directores de las áreas de Compliance, Finanzas y Recursos Humanos y por representantes de las áreas de Calidad y Prevención y Medioambiente. Se reúne, como mínimo, una vez al año. El Departamento Legal no forma parte integrante del Comité de Cumplimiento, si bien actúa como secretario, no miembro, y asiste al mismo en relación con las dudas que les puedan surgir, directamente o con la ayuda de juristas externos.

El Comité está dotado de poderes autónomos de iniciativa y de control para supervisar el cumplimiento y eficacia de las medidas de prevención y control de cumplimiento normativo. Cada año presenta al Consejo de Administración un informe anual que contiene, entre otras, la memoria de las actuaciones llevadas a cabo durante el ejercicio, las propuestas motivadas de cambio, así como las propuestas motivadas de auditorías específicas para España en casos concretos.

Todas estas medidas contribuyen a fortalecer los cimientos de Lilly en lo relativo a la lucha contra el blanqueo de capitales, el soborno y la corrupción.

En el ámbito de la privacidad y seguridad de la información existe un robusto sistema de protección de datos personales de acuerdo con la legislación vigente aplicable.



Respeto a los derechos humanos

En el ámbito de los derechos humanos la compañía cuenta desde 2020 con una nueva Política de Respeto a los Derechos Humanos aprobada por el presidente de la compañía que cumple las siguientes funciones:

Dar respuesta a las principales iniciativas sobre derechos humanos en el mundo, tales como la Carta Internacional de Derechos Humanos y los principios concernientes a los derechos fundamentales establecidos en la Declaración relativa a los Principios y Derechos Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), así como en la Constitución Española.

Fortalecer aún más si cabe el sistema de control de riesgos de esta naturaleza tanto dentro de la compañía como en su cadena de valor.

Contextualizar otras políticas y procedimientos operacionales que dan una dimensión concreta a este compromiso.

Esta política se publica y se comunica interna y externamente al conjunto del personal, socios comerciales y otras partes interesadas.

En 2021 no se ha recibido ninguna denuncia por vulneración de derechos humanos.

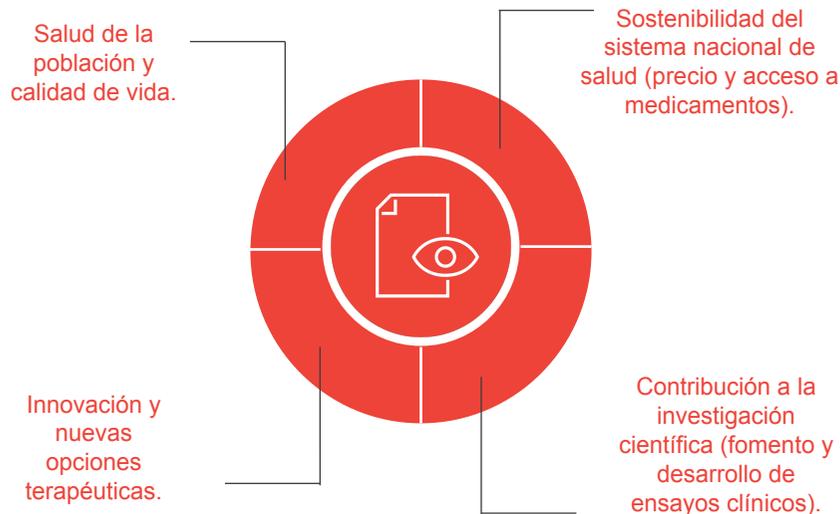
3.4. Análisis de materialidad

A raíz de la pandemia de Covid-19, Lilly afrontó una reevaluación de la materialidad de los asuntos que marcaban la estrategia de responsabilidad social de la compañía.

El resultado de esta reevaluación fue la alteración de la posición que ocupaban algunos asuntos que estaban clasificados como críticos, relevantes y de interés, por su mayor o menor importancia de acuerdo con las manifestaciones aportadas por Lilly y sus grupos de interés.

En particular, el asunto relacionado con la salud de la población y la calidad de vida, que anteriormente fue clasificado como relevante, se convirtió en crítico, desplazando a otros asuntos que siendo críticos en el pasado, como medicamentos eficaces y de calidad mediante suministro seguro y fiable, pasaron a ser relevantes.

Los **cuatro asuntos críticos** que marcan desde 2020 la estrategia y compromisos en materia de responsabilidad social son:



La nueva propuesta de materialidad fue presentada y aprobada por el Comité de Dirección de Lilly, para avanzar con la siguiente etapa de trabajo enmarcada en la hoja de ruta estratégica de responsabilidad social bajo el lema de *Salud, Población y Calidad de Vida*.

Dando continuidad a las actividades del 2020 incluidas en la hoja de ruta estratégica *Salud, Población y Calidad de Vida*, en 2021 se abordó el cuarto paso con la publicación y visibilidad de los compromisos asumidos con los grupos de interés.

1. Definición conceptual e integradora para enmarcar la estrategia de responsabilidad social en contenidos concretos y líneas de trabajo.
2. Desarrollo de mesas de diálogo y co-creación de acciones conjuntas que respondan a compromisos precisos con los grupos de interés prioritarios.
3. Consultas públicas de testeo de los compromisos de los líderes de opinión para la creación de una lista de compromisos definitiva.
4. Presentación pública y visibilidad de los compromisos asumidos voluntariamente por los líderes de opinión.
5. Rendición de cuenta de los resultados obtenidos en relación con el cumplimiento de los compromisos adquiridos de forma concreta, medible y transparente.
6. Ajuste de la estrategia, identificación de nuevos retos y actualización para la mejora del plan de responsabilidad social y sus objetivos.

Cuadro hoja de ruta estratégica Salud, Población y Calidad de Vida.

3.5. Diálogo y compromisos con los grupos de interés

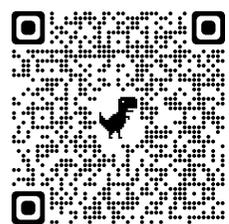
Durante 2021, Lilly ha continuado impulsando el proceso de diálogo con sus grupos de interés: profesionales sanitarios, gestores de la Administración Pública, reguladores, pacientes, empleados, entidades sanitarias y comunidades locales.

Este diálogo se ha llevado a cabo fundamentalmente a través de mesas de co-creación en las que se ha debatido sobre dos grandes temas: “**Salud de la población y calidad de vida**” e “**Innovación a lo largo de la cadena del medicamento**”. Todo ello teniendo presente el impacto de la COVID-19 y la necesidad de la reconstrucción del sistema sanitario tras la pandemia.

En el primer ejercicio sobre “**Salud de la población y calidad de vida**” se organizó en cuatro mesas de trabajo en las que representantes de diferentes instituciones sanitarias abordaron aspectos como la salud digital, las nuevas formas de acceso a fármacos hospitalarios, el rol activo del paciente en la gestión de su enfermedad y la adherencia a los tratamientos.

En cuanto a la temática “**La innovación a lo largo de la cadena del medicamento**” se formaron 3 mesas de trabajo en torno a la innovación en la I+D del medicamento, la innovación en la producción y las nuevas formas de relación entre los agentes del sector sanitario.

Fruto de estas sesiones de diálogo surgen una serie de **compromisos que Lilly adquiere con sus grupos de interés y que hace públicos a través de su web** donde también se puede ver el grado de cumplimiento de forma concreta, medible y transparente.

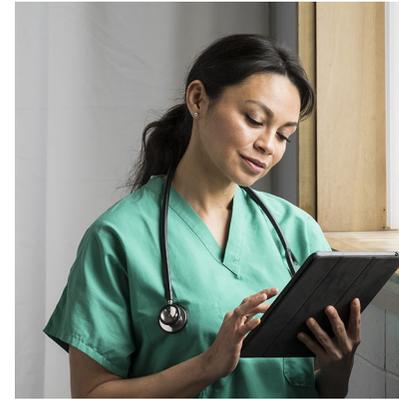


Compromisos:



Compromiso con la formación en autocuidado.

Abriremos a todos los pacientes, independientemente del medicamento que utilicen, los materiales de nuestros programas de soporte al paciente, publicándolos en lilly.es



Compromiso con la transparencia en la investigación.

Comunicaremos semestralmente toda la información de nuestros ensayos clínicos a las asociaciones de pacientes implicadas.



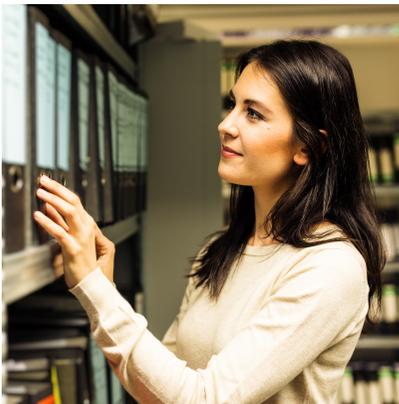
Compromiso de inclusión con el paciente.

Incluiremos al menos un paciente en los procesos de creación de los programas de Apoyo a Pacientes y en los estudios de Vida Real, potenciando la toma de decisiones compartidas.



Compromiso con la modernización del sistema sanitario.

Formaremos a 3.500 profesionales sanitarios en competencias digitales en talleres y sesiones prácticas. Además, capacitaremos a pacientes, a través de sus asociaciones.



Compromiso con la liberación del conocimiento.

Evaluaremos la viabilidad y relevancia científica de los datos obtenidos por nuestros Programas de Apoyo a Pacientes y estudios de Vida Real, poniéndolos a disposición pública, siempre que su naturaleza lo permita.



Compromiso con la capacitación digital.

Llevaremos a cabo un análisis de competencias digitales de los profesionales sanitarios incluyendo áreas como la telemedicina y publicaremos los resultados.



Validación del compromiso de diálogo experto.*

Organizaremos un espacio de diálogo entre los profesionales de la farmacia, impulsando sinergias para la búsqueda de nuevas formas de acceso a medicamentos.

* Este compromiso se estableció en un contexto de COVID para dar respuesta a las necesidades de acceso a los tratamientos por parte de la población que se encontraba aislada en sus hogares. A día de hoy, dado que esta necesidad ha desaparecido, cancelamos la iniciativa con el fin de enfocar los esfuerzos en cumplir los otros 13 compromisos adquiridos.



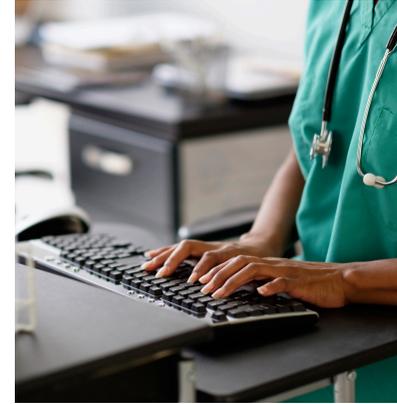
Contribución a la promoción de la formación científica en el proceso educativo.

Nos sumaremos al esfuerzo colectivo de desarrollar una formación científica de calidad, conectada con el futuro profesional, aumentando nuestra presencia en el proceso educativo.



Comunicación de la innovación.

Adaptaremos estructuras y posiciones internas para potenciar un diálogo continuo y transparente con las sociedades y fundaciones científicas.



Apoyo al e-Labeling.

Apoyaremos el avance del e-Labeling, preparando la planta técnicamente para responder a los cambios necesarios en el acondicionamiento secundario y sistemas de gestión de lotes.



Impulso a la formación de los jóvenes científicos.

Crearemos itinerarios para graduados y doctorandos: uno en nuestro Centro de Investigación otro junto a laboratorios de referencia y un tercero específico para graduados.



Apuesta por la digitalización en la producción de medicamentos.

Aumentaremos la capacidad de respuesta ante las necesidades de nuestros grupos de interés, a través de la digitalización de nuestra planta, apoyándonos en la analítica avanzada, en la automatización de las líneas y en los dispositivos inteligentes.



Establecimiento de las bases para un 2030 más sostenible.

En línea con el objetivo para 2030 de “cero carbono”, estableceremos un sistema de medición de emisiones de los tres alcances y reduciremos el consumo de agua y los residuos generados en la sede de Lilly.



Nuevas formas de relación con los agentes sanitarios.

Llevaremos a cabo un estudio centrado en conocer sus necesidades y expectativas actuales, generando soluciones innovadoras que den respuestas a las necesidades manifestadas.

3.6. Gestión de riesgos

Riesgos identificados relacionados con la actividad del grupo

RIESGOS OPERATIVOS

Pérdida de capacidad productiva
Fallo en la cadena de distribución
Fallo en los sistemas de control

RIESGOS REPUTACIONALES

Corrupción y falta de integridad
Falta de transparencia corporativa
Retirada de un medicamento por motivos de seguridad o calidad
Prácticas anticompetitivas
Falta de transparencia fiscal (armonización, legislación vigente)

RIESGOS SEGURIDAD INFORMACIÓN

Fallos en la privacidad y seguridad de datos
Fallos de ciberseguridad
Mal uso de las contraseñas
Mala gestión de la basura electrónica

RIESGOS AMBIENTAL

Vulnerabilidad ante el cambio climático
Índice elevado de emisiones CO2
Eventos climáticos extremos
Emisiones tóxicas
Deficiente gestión de residuos
Riesgos vinculados al mix energético

RIESGOS FINANCIEROS

Quiebra modelo financiación
Inestabilidad del sistema financiero

RIESGOS SOCIAL

Conflictividad laboral
Falta de seguridad y salud para los empleados
Desarrollo de capital humano insuficiente
Límites de acceso a asistencia sanitaria

RIESGOS REGULATORIOS

Incumplimiento normativa laboral en la cadena de suministro
Riesgos de transición (TCFD) (legales, de mercado, reputacionales y tecnológicos)
Incumplimiento normativo

Mecanismos para la detección y evaluación de riesgos:

Lilly implementa una serie de mecanismos para detectar y evaluar posibles riesgos que se concretan en:



CANAL DE DENUNCIAS



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y MONITORIZACIÓN



SISTEMA DE AUDITORÍAS INTERNO



AUDITORÍA EXTERNA



CONTROLES EXTERNOS ADICIONALES



CANAL DE DENUNCIAS

De acuerdo con el Libro Rojo, todos los empleados de Lilly tienen la obligación ética de informar a la compañía sobre cualquier infracción, presunta o conocida, de la ley, políticas o normativas que se apliquen a los negocios de la compañía.

Cuando sea necesario y con el objetivo de determinar si se debe informar sobre un incidente, los empleados tienen la opción de consultar a miembros de su línea de supervisión o al asesor jurídico de Lilly para identificar e interpretar las políticas o los procedimientos aplicables o el Libro Rojo.

Se deberá informar a través de la web <http://www.lillyethics.ethicspoint.com> o directamente a través del email de la Compañía habilitado para ello: SpeakUp@Lilly.com



Además, el Lilly en España cuenta con un canal externo para la recepción de denuncias por parte de terceros a través de la web.

En todo los casos, las denuncias son anónimas. El Departamento de Recursos Humanos es el encargado de dar curso a todas las denuncias que puedan efectuarse. Para ello, crea un registro en la base de datos global incluyendo la información necesaria. En función de cuál sea el objeto de la denuncia o el asunto y, si hay un tercero, se involucra al Departamento Legal o al Departamento de Compliance.



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS Y MONITORIZACIÓN

El plan de Gestión de Riesgos y Programa de Monitorización se realiza anualmente y cuenta con la involucración directa de los diferentes miembros del Comité de Dirección.

El objetivo es identificar y priorizar cuales son los principales riesgos desde el punto de vista de incumplimiento de la regulación, Código de Conducta de la compañía y Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Código de Farmaindustria) así como de las diferentes políticas y procedimientos existentes.

Completada esta fase, se establecen las medidas de mitigación, entre las que se encuentra el plan de monitorización trimestral de las actividades de negocio relativas a los riesgos identificados que puede llevar a potenciales hallazgos y desviaciones. Si, como parte de las actividades de monitorización, se hallara una desviación, se pondrían en marcha los planes de acción correctivos y preventivos para resolver el hallazgo y evitar que se repita en el futuro, conocido como CAPA por sus siglas en inglés (“Corrective Action, Preventive Action”).

Para la realización de esta actividad o programa, el Departamento de Compliance cuenta con un documento titulado “Ethics and Compliance Risk Assessment Process Manual”, que explica muy en detalle el ejercicio de identificación de riesgos y el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.



SISTEMA DE AUDITORÍAS INTERNO

Dentro de los sistemas de auditoría internos se encuentran los siguientes:

Servicios de auditoría corporativos

Eli Lilly & Company dispone a nivel mundial de una Unidad de Auditoría Interna Corporativa cuya actividad es supervisada por el Comité de Auditoría (conocido como CAS por sus siglas en inglés "Corporate Audit Services"), que afianza y desarrolla el compromiso ético asumido en el sistema de gobierno corporativo.

El ámbito de análisis de los servicios de auditoría corporativos para Lilly en España abarca los siguientes grandes grupos de supuestos:

1. Información sobre seguridad de activos.
2. Seguridad de la información.
3. Interacciones éticas con terceros.
4. Formación.
5. Recursos humanos.
6. Financiero.
7. Programas de ayuda a pacientes.
8. Privacidad.
9. Distribuidores.
10. Registro de productos.

A través de estos servicios de auditoría se verifica el cumplimiento de la normativa, códigos de conducta y políticas y procedimientos internos en dichas áreas y se establecen planes de gestión de la acción: identificando riesgos y estableciendo formas de solventarlos.

Se opera sobre la base de principios de independencia, objetividad, profesionalidad (adhesión a los estándares del Institute of Internal Auditors Standards), autoridad (acceso íntegro, gratuito y sin restricciones a toda la información) y reporte (responsabilidades de gestión, horarios y seguimiento).

Auditoría de aseguramiento de calidad global y cumplimiento normativo

Se encarga de auditar las regulaciones específicas de la industria farmacéutica en cuanto a las buenas prácticas en las diferentes áreas de la empresa como se muestra en este gráfico:



Los planes de gestión de acciones (Management Action Plans) no se basan en trabajo de campo. Se encargan de revisar las pruebas antes de enviárselas a los auditores. No califican los procesos globales, solo las cuestiones individuales.

A nivel de cumplimiento de GMPs (Good Manufacturing Practices) de la planta de fabricación, se realizan auditorías por el equipo global Global Quality Assurance Auditing and Compliance (conocido como GQAAC por sus siglas en inglés) de forma periódica. Asimismo, se establece un plan de autoinspección anual.

Prevención de riesgos laborales y de medioambiente

Se encarga de auditar la adherencia a las iniciativas relativas a salud, prevención y medioambiente externas a las que Lilly está suscrita. No califica los procesos globales, solo las cuestiones individuales. Existen unos plazos para la distribución de los informes finales de auditoría.



AUDITORÍA EXTERNA

Con carácter periódico se realizan las siguientes auditorías por organismos externos a Lilly en España:

1. Auditoría de cuentas anuales a nivel financiero realizado por una consultora designada por Lilly (actualmente, EY).
2. Auditoría que realiza SIGRE cada dos años. En este sentido, las empresas que integran Lilly están adheridas a SIGRE, debiendo, entre otras cosas, declarar la cantidad de producto puesto en el mercado.
3. Inspecciones de la fábrica de Lilly en España realizadas por las Agencias de Medicamentos de los distintos países a los que se exportan sus productos, entre otras, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Administración de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).
4. Inspecciones periódicas que realiza la Agencia Tributaria Española sobre Lilly en España.



CONTROLES EXTERNOS ADICIONALES

Además, Lilly debe presentar numerosa documentación para el registro de sus medicamentos, certificación de sus proveedores, etc., lo que supone un control adicional.

Lilly pertenece a distintas organizaciones industriales y, por tanto, está sometida a sus códigos de conducta. Entre estas organizaciones destacan la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) y la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Y, más en concreto en el ámbito español, Farmaindustria que cuenta con sistemas internos de cumplimiento normativo para las empresas asociadas o adheridas a ella.

Cabe destacar que tanto los códigos de buenas prácticas sobre fabricación y distribución de medicamentos como los códigos de conducta de las referidas asociaciones de la industria farmacéutica son mucho más restrictivos que el Código Penal.



3.7. Gestión responsable de la cadena de suministro.

Lilly fomenta buenas prácticas de responsabilidad social empresarial entre sus proveedores y subcontratistas aplicando una política basada en la honestidad, la ética, la integridad, el respeto a los derechos humanos y el cuidado del medio ambiente. La organización se esfuerza para que sus principios de responsabilidad social sean respetados por su cadena de suministro.

En este sentido, en 2021 ha implantado un nuevo programa de gestión de riesgos relacionados con las interacciones con terceros conocido como Working with Third Parties (WwTP). Este programa posibilita la identificación, gestión y supervisión de los riesgos potenciales asociados a proveedores externos mediante un proceso de supervisión continua. Asimismo, con la centralización de la valoración del riesgo se minimiza el impacto en el negocio de Lilly y en el del tercero y permite hacer un inventario global del riesgo al que está expuesta Lilly a nivel global.

En lo concerniente a supervisión y auditoría de la cadena de suministro Lilly cuenta con herramientas que ayudan a un seguimiento de aquellos que se consideran más importantes para el negocio. Las reuniones SRM (Supplier Relationship Management), las auditorías a los gestores de residuos, los cuestionarios y auditorías a los proveedores Good Manufacturing Practice (GMP) son algunos ejemplos.

La gestión local de auditorías a proveedores externos en la planta de Alcobendas, está descrita en el procedimiento GMP de "Gestión de proveedores". Anualmente se establece un plan con las auditorías que deben ejecutarse durante el año en curso. Estas auditorías se realizan por el equipo global QA (Quality Auditing procurement). La supervisión local se basa en asegurar que se realizan las auditorías correspondientes, enviar un histórico de resultados del proveedor para planificar la auditoría y asistir a la misma como apoyo al auditor principal del equipo global de QA procurement. La frecuencia de las auditorías realizadas a los proveedores se establece en función a una evaluación de riesgos y está descrito en el procedimiento GMP "Clasificación de riesgos de materiales y proveedores".

En caso de ser varias plantas de Lilly las que sean clientes de ese proveedor, será la planta considerada lead site, la que realice el seguimiento y el apoyo al auditor durante la auditoría. En 2021 se han realizado un total de 19 auditorías a proveedores externos y en ellas los resultados han sido satisfactorios.

Desglose auditorías realizadas en 2021

Tipo de proveedor	
Proveedores de material de acondicionamiento	11
Proveedores de materias primas	5
Proveedores de consumibles	1
Proveedores de servicios	2
TOTAL	19

Adicionalmente al programa de gestión de riesgos mencionados, en abril 2021 se ha implementado el programa Buy@Lilly para contribuir a un cambio integral en la forma de comprar enfocado hacia la eficiencia y la sostenibilidad. Este programa ha reemplazado a la anterior plataforma para constituirse como portal único, de fácil uso que guía a los usuarios a través del proceso de compra estandarizado. Estos beneficios son extensibles a los proveedores de Lilly, ya que todos ellos pueden facturar a Lilly a través de Ariba Network, ver sus órdenes de compra y acceder a actualizaciones de estado de pago en línea.

Si bien actualmente el departamento de compras de Lilly no tiene una política de compras donde se incluyan de manera específica cuestiones sociales y ambientales, sí promueve su cumplimiento por parte de sus proveedores a través de la inclusión de dos cláusulas específicas incluidas en todos los acuerdos marco.

En caso de que el proveedor no tuviera capacidad de cumplir los requisitos de la cláusula de compras responsables se tendrá que informar al Comité de Responsabilidad Social Empresarial que estudiará el carácter de excepcionalidad, sobre todo para aquellos contratos globales y/o regionales que afecten a países con diferente grado de desarrollo.

Adicionalmente, para los proveedores que se consideran críticos en algunas áreas de negocio, Lilly mantiene reuniones periódicas donde se analizan aspectos relacionados con el desarrollo sostenible tales como las certificaciones sociales, ambientales y de responsabilidad social, indicadores o sistemas de homologación de compras responsables.



Lilly trabaja en aumentar la sostenibilidad de su cadena de suministro primando siempre que sea posible la economía de la zona o compra local.

En 2021, el 67,58% de las compras se realizaron a proveedores nacionales, lo que supone un gasto en compras locales de 105M€.

3.8. Excelencia en la calidad y seguridad de nuestros medicamentos.

La cultura de calidad en la compañía es el conjunto de valores y hábitos que poseen las personas que trabajan en Lilly o para ella y que, junto con la aplicación de procedimientos, normativas y diversas herramientas, le permiten colaborar con el propósito de la organización.

Esta definición de cultura de la calidad está integrada en toda nuestra empresa y, como resultado, calidad se ha convertido en sinónimo del nombre Lilly. Somos líderes en el desarrollo de sistemas de calidad avanzados, desde el desarrollo de medicamentos hasta su producción y, desde los procesos de revisión internos de monitorización y control, hasta su comercialización. La cultura de calidad engloba todas las áreas de la compañía y es una constante en nuestro día a día para la toma de decisiones y acciones.

Un año más, en 2021 Lilly ha renovado un año más su certificación ISO 14001:2015 del sistema de Gestión Ambiental y su certificación 45001:2018 de sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el trabajo.



Procesos de producción excelentes y medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Lilly está comprometida con la producción de medicamentos que cumplan con las expectativas de seguridad, calidad, valor y protección medioambiental de sus grupos de interés.

- Aplica el Lilly Quality Standard, un estándar con unos niveles de exigencia más elevados que los estándares oficiales de calidad.
- Dispone de sistemas de gestión de calidad basados en requisitos más exigentes de los establecidos por las normas de garantía de calidad y seguridad del medicamento en todos los procesos, tanto en la investigación (GLP y GCP), como en la distribución de medicamentos para uso humano (GDP y 2013/C 343/01) y la fabricación (GMP y Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos).
- Aplica y cumple con los requisitos de sus certificaciones de calidad, seguridad y medio ambiente globales y sectoriales.
- Aplica metodología Six Sigma a sus procesos, subprocesos y métodos de trabajo.
- Cuenta con un robusto sistema de atención de reclamaciones relativas a la calidad del producto (Trackwise), tanto por parte de profesionales sanitarios como de los usuarios finales. Todas y cada una de las reclamaciones recibidas son investigadas y analizadas para identificar su causa. A partir de este análisis, Lilly diseña soluciones concretas y acciones correctivas para evitar que una reclamación vuelva a producirse por la misma causa.
- Desarrolla materiales de formación para promover que los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia dispongan de todo el conocimiento necesario para dar soporte a los pacientes en los errores de uso más frecuentes.
- Cuenta con un único operador logístico independiente (Logista Pharma) para la gestión del suministro y atención de pedidos de hospitales, oficinas de farmacia y distribuidores. Logista Pharma tiene establecido un procedimiento de registro, análisis, tratamiento y resolución de incidencias supervisado mensualmente por Lilly.
- Somete su planta de fabricación a procesos de auditoría. Durante el año 2021 la planta de Alcobendas ha recibido diferentes inspecciones de organismos oficiales como de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. En todos los casos el re-

sultado ha sido satisfactorio y no se ha registrado ninguna deficiencia crítica o mayor, lo cual pone de manifiesto el buen hacer y efectividad tanto de nuestro equipo humano como de los procedimientos establecidos.

Farmacovigilancia

El sistema de farmacovigilancia de Lilly cumple con la normativa europea y nacional en esta materia, así como con las guías europeas de buenas prácticas de farmacovigilancia. A través de todos sus procedimientos de trabajo internos, este sistema promueve el uso seguro de sus medicamentos proporcionando puntualmente toda la información de seguridad a profesionales sanitarios, pacientes y autoridades sanitarias.

Este sistema cubre la formación en el reporte de efectos adversos tanto a todo el personal como a los terceros que trabajan con Lilly para una gestión eficaz de la información de seguridad de nuestros medicamentos. Abarca la gestión y monitorización de las notificaciones sobre seguridad de todos los medicamentos comercializados en nuestro país.

Información Médica

Durante el año 2021 se han dado respuesta a **7.009 preguntas de profesionales sanitarios y pacientes que han contactado con el departamento de Información Médica** por los diferentes canales disponibles, principalmente teléfono (50,2%), delegado comercial o de médica (28,8%), correo electrónico (18,6%) y de forma incipiente también a través del chat online (2%).

El 88,3% de los clientes que respondieron la encuesta de satisfacción, catalogaron la calidad de la interacción con el servicio de información médica como excelente o muy buena, lo que supone una mejora de la puntuación obtenida en 2020 (87%).

Respecto al volumen de quejas o reclamaciones, en 2021 se recibieron:

- **22 reclamaciones confirmadas** con origen en procesos Lilly S.A.U. acerca de cualquier producto exportado, fabricado y/o empaquetado desde Alcobendas (incluyendo España) lo que supone una ratio 0,96 CPM (quejas por millón de packs producidos).
- **105 reclamaciones confirmadas** con origen en procesos Lilly S.A.U. acerca de cualquier producto independientemente de donde se fabriquen y vendidos en España lo que supone una ratio de 17 CPM (quejas por millón de packs vendidos por la afiliada española). Esta ratio ha descendido considerablemente respecto 2020 (45 CPM).