

White Paper (Stand: Mai 2018 | Autor: RA und FA für Medizinrecht Alexander Maur, Köln)

Pharmaindustrie und Social Media: Chancen, Fallstricke und Empfehlungen

Kommunikationsplattformen wie Twitter, Facebook, Youtube etc. sind zwischenzeitlich omnipräsente Werkzeuge der täglichen Kommunikation bzw. Information geworden. Charakteristisch für derartige Social-Media-Plattformen ist die internetgestützte bilaterale Kommunikation, die gegenüber dem bloßen Bereitstellen von Informationen immer stärker an Bedeutung gewinnt. Dies gilt insbesondere für den Bereich der gesundheitsbezogenen Informationen, in dem sich – für Patienten und Fachkreise gleichermaßen – das Internet als essenzielle, häufig primäre Informationsquelle etabliert hat. Aus Sicht der Pharmaindustrie stand und steht die Nutzung etablierter Social-Media-Plattformen ebenso wie die Entwicklung eigener Angebote (z. B. Internet-communities für Patienten oder Fachkreise) stets in einem Spannungsverhältnis zu den von ihr zu beachtenden gesetzlichen Geboten und Verboten.

Rechtliche Ausgangsfragen und unternehmerische Fragen zu sozialen Medien

Der Arzneimittelmarkt ist durch ein außerordentlich hohes Maß an Reglementierung geprägt. Die gesetzlichen Vorgaben stammen dabei typischerweise aus einer Zeit, in der soziale Medien im heutigen Sinne noch unbekannt waren. Klärende Rechtsprechung zur konkreten Umsetzung der existierenden gesetzlichen Anforderungen im veränderten kommunikativen Umfeld ist nur vereinzelt verfügbar.

Die aus dieser Situation resultierenden Fragen betreffen insbesondere den gesetzlichen Pflichtenumfang bei der Überwachung von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz) in neuen Medien und potenzielle heilmittelwerbende oder haftungsrechtliche Verantwortlichkeiten für nutzergenerierte Inhalte.

Ebenfalls häufig ist die unternehmerische Sorge, sich durch Social-Media-Aktivitäten einem erhöhten Risiko sogenannter Shitstorms auszusetzen, in deren Rahmen Unternehmenskritiker die angebotenen öffentlichen Kommunikationsplattformen zu einer medial inszenierten Protestaktion zweckentfremden.

Pharmakovigilanz: Die unternehmerische Sorge ist eigentlich unbegründet

Die gesetzlichen Anforderungen an den sachgerechten, rechtskonformen Umgang mit Nutzeraussagen, die einen Nebenwirkungsverdacht begründen, und der damit verbundene tatsächliche Aufwand sind häufig zentrale Themen bei der Gestaltung von Social-Media-Initiativen.

Zur Frage, wie mit entsprechenden Verdachtsfällen umzugehen ist, vertritt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seiner 6. Bekanntmachung zur Anzeigepflicht nach § 63b Abs. 1 bis 9 Arzneimittelgesetz eine ebenso pragmatische wie sachgerechte Auffassung: Seitens der Behörde wird nicht erwartet, dass der Zulassungsinhaber systematisch und in regelmäßigen Zeitabständen das Internet nach Berichten über Nebenwirkungen durchsucht. Falls dem Anzeigepflichtigen allerdings Berichte über Nebenwirkungen durch das Internet bekannt werden, sei es durch eigene Recherche oder selbst verantwortete Internetangebote, so sind diese nach den gleichen Kriterien, wie sie für Berichte aus anderen Quellen gelten, anzeigepflichtig.

Tatsächlich lässt sich feststellen, dass die weit verbreitete Sorge vor einer Flut an letztlich unbegründeten Verdachtsfällen typischerweise nicht den tatsächlichen praktischen Erfahrungen entspricht. Durch die enge unternehmensinterne Abstimmung mit den Abteilungen Recht und Arzneimittelsicherheit lassen sich Gestaltungsvarianten und Themenfelder, die zu einer Vielzahl unbegründeter Verdachtsfälle führen könnten, leicht vermeiden. Dennoch ist es natürlich obligatorisch, neue nutzergenerierte Inhalte von geschultem Personal mit Blick auf Nebenwirkungsmeldungen prüfen zu lassen.

Für nutzergenerierte Inhalte liegt die rechtliche Verantwortung beim Seitenbetreiber

Die Diskussion um die rechtliche Verantwortung des Anbieters von Social-Media-Angeboten für die dort veröffentlichten nutzergenerierten Inhalte ist nach wie vor nicht vollständig abgeschlossen.

Nach der vorherrschend vertretenen Ansicht sind nutzergenerierte Aussagen jedenfalls nicht per se so zu behandeln, als ob sie vom Verantwortlichen der Diskussionsplattform selbst stammen würden. Von diesem dürfte aber üblicherweise zu verlangen sein, dass er das in seiner Verantwortung stehende Angebot zeitlich engmaschig überwacht und durch eine Moderation auf rechtswidrige oder etwa auch Gesundheitsrisiken begründende Beiträge reagiert. Derartige Diskussionsbeiträge sind im Regelfall zu entfernen.

Selbstredend darf der Seitenanbieter die Diskussionen auch nicht etwa dazu missbrauchen, um ihm verbotene produktbezogene Aussagen wie etwa eine nach Heilmittelwerberecht unzulässige Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber Laienpublikum oder eine Werbung für einen zulassungsüberschreitenden Einsatz durch eine hierauf gelenkte Diskussion der Seitennutzer zu ersetzen.

Unbedingt Kommunikationsstrategie für den Fall eines Shitstorms entwickeln

Wenngleich im Falle eines Shitstorms je nach Einzelfall durchaus rechtliche Möglichkeiten zur Verteidigung des Betroffenen in Betracht kommen können, sind diese in tatsächlicher Hinsicht meist wenig zielführend: Eine gerichtliche Entscheidung kommt regelmäßig zu spät, um effektiv die Unternehmensinteressen zu schützen und ist in der Praxis meist schwer durchsetzbar. Noch erheblich schwerer wiegt, dass rechtliche Schritte des betroffenen Unternehmens die Intensität der öffentlichen Angriffe häufig nochmals erhöhen. Auch wird hierin in der öffentlichen Wahrnehmung nicht selten eher ein Versuch der Vertuschung als eine berechtigte Interessenverteidigung gesehen, was die negativen Effekte des Shitstorms nochmals verstärkt.

Das unternehmerisch in der Regel erheblich zweckmäßigere Vorgehen basiert daher auf einer adäquaten, rechtlich abgesicherten Kommunikationsstrategie. Hier ist es sinnvoll, sich im Vorfeld mit dem Szenario eines Shitstorms auseinanderzusetzen und diesbezüglich unternehmensinternen Prozesse, verantwortliche Personen und Reaktionsmöglichkeiten zu definieren. Die jüngere Vergangenheit ist reich an Beispielen, in denen eine schnelle und inhaltlich überzeugende Reaktion des Angegriffenen die negativen Auswirkungen eines Shitstorms nicht nur mildern, sondern vielmehr in eine positivere Wahrnehmung des Unternehmens in der Öffentlichkeit umkehren konnte.

Bei Entwicklung und Umsetzung einer entsprechenden Kommunikationsstrategie hilft, dass der Bundesgerichtshof in seiner sogenannten Sortis-Entscheidung vom 23.03.2009 (Az. I ZR 213/06) festgestellt hat, dass an sich aufgrund des Laienwerbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel unzulässige produktbezogene Aussagen durch das Recht auf freie Meinungsäußerung gerechtfertigt sein können, wenn und soweit sie zur Verteidigung gegenüber öffentlichen Angriffen erforderlich sind. Die Entscheidung wurde jüngst durch eine Entscheidung des Oberlandesgerichts Köln (Urteil vom 12.01.2018, Az. 6 U 92/17) bekräftigt. Im letztgenannten Urteil wurde allerdings auch betont, dass nur solche Aussagen privilegiert sind, die sich für den Adressaten erkennbar mit den vorangegangenen öffentlichen Angriffen inhaltlich auseinandersetzen.

Risiken und Moderationsaufwand können mittels Gestaltung gesteuert werden

Basierend auf der obigen rechtlichen Bestandsaufnahme stellt sich die Frage nach unternehmerischen Optionen, um die beschriebenen rechtlichen Risiken und/oder den rechtlich erforderlichen Moderationsaufwand im unternehmerisch sinnvollen Rahmen zu halten. Hierzu kommt eine Vielzahl gestalterischer Instrumente in Betracht, die nachfolgend nur beispielhaft dargestellt werden können.

Nutzungsbedingungen klar und transparent gestalten

Essenziell ist es sicherlich, im Rahmen unternehmenseigener Social-Media-Angebote klare Nutzungsbedingungen zu definieren. Selbstredend ist damit noch nicht automatisch auch deren Einhaltung sichergestellt. Vielmehr ist dies wiederum die Aufgabe der Moderation. Dennoch sind klare und transparente Nutzungsbedingungen unverzichtbar: zum einen, um unerwünschtem Nutzerverhalten vorzubeugen, zum anderen – sollte es doch zu Regelverstößen kommen – um korrigierende Eingriffe der Moderation für den Betroffenen sowie die übrigen Teilnehmer der Diskussion nachvollziehbar zu machen und nicht den Eindruck zu erwecken, es handle sich um eine willkürliche Zensur.

Nutzerkreis abwägen

Auch Nutzerkreis und die für Social Media charakteristischen Diskussions- und Feedbackmöglichkeiten sollten den unternehmerischen Zielen individuell angepasst werden.

Besteht das unternehmerische Interesse etwa primär darin, spezialisierten Ärzten einen indikationsbezogenen Austausch zu ermöglichen, so würde die Freigabe eines hierzu geschaffenen Forums auch für Laienpublikum rechtliche Risiken und Moderationsaufwand signifikant erhöhen. Je nach Indikation wäre eventuell mit einer emotionsgeladeneren Diskussion zu rechnen. Gegebenenfalls müssten die diskutierten Themen aufgrund der Teilnahme von Patienten an der Diskussion limitiert werden, z. B. beim Austausch zu psychischen Erkrankungen. In Summe würde der primär auf Ärzte bezogene Kommunikationszweck durch einen auf Laien erweiterten Nutzerkreis wohl nicht um einen erheblichen Sekundärnutzen ergänzt, sondern eher gefährdet.

Geeignete Feedbackoptionen schaffen

Ähnlich ist die Situation im Hinblick auf angebotene Kommunikations- und Feedbackmöglichkeiten. Hier sollte individuell geprüft werden, ob die vollständig freie Diskussion zwischen den Nutzern einer Seite mittels Freitextfelder wirklich mit einem Mehrwert für Anbieter und Nutzer des Angebots verbunden ist. Auch hierzu ein Beispiel:

Besteht das Kommunikationsziel darin, Patienten in einer bestimmten Indikation Informationen zur Krankheitsbewältigung zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig auch Rückmeldung zu erhalten, inwiefern die Betroffenen in der Umsetzung der Empfehlungen Probleme hatten, so kommen diverse gestalterische Optionen in Betracht:

- Der Anbieter der Seite kann dazu einladen, dass sich Nutzer hierzu in einem Freitextfeld äußern und die so übermittelten Kommentare auf der Seite öffentlich lesbar machen.
- Alternativ kann der Anbieter die Möglichkeit anbieten, sich zu den Empfehlungen per vorgefertigter Antwortoptionen (z. B. Schulnoten, Bewertung als hilfreich/nicht hilfreich etc.) zu äußern und dieses Feedback gegebenenfalls sichtbar machen.
- Um spezifischere Rückmeldungen zu erhalten, könnte flankierend die Möglichkeit gegeben werden, Feedback mittels Freitextfeld zu übermitteln, allerdings ohne dass dieser individuelle Text für jeden Nutzer der Seite wahrnehmbar ist.

Es liegt auf der Hand, dass die letztgenannte Gestaltungsoption hinsichtlich rechtlicher Risiken und Moderationsaufwand Vorteile bietet. Ob die insofern bestehenden Nachteile der erstgenannten Option durch einen Mehrwert für Nutzer und oder Anbieter des Angebots kompensiert werden, ist eine Frage des jeweiligen Einzelfalls und sollte dementsprechend individuell beurteilt werden.

FAZIT | Pharmaindustrie und Social Media passen zusammen!

- Festzuhalten ist, dass Pharmaindustrie und Social Media sehr wohl zusammenpassen. Die Möglichkeiten, die (nur) Social Media bietet, und die Etablierung des Internets als erste Anlaufstelle für krankheitsbezogene Fragen prädestiniert diese Form der Kommunikation geradezu für den Austausch zwischen Industrie und Patienten bzw. Fachkreisen.
- Soziale Medien sind indes kein kommunikatives Universalwerkzeug. Die Frage nach der Zweckmäßigkeit entsprechender Aktivitäten kann nicht generell, sondern nur individuell bezogen auf das handelnde Unternehmen bzw. das im Fokus stehende Indikationsgebiet oder Produkt beantwortet werden. In einem stark konfliktbehafteten Umfeld wie z. B. der häufig sehr emotional geführten Diskussion zwischen Impfgegnern und -befürwortern sollte man Nutzen, Aufwand und Restrisiken entsprechender Planungen durchaus kritisch hinterfragen
- Grundsätzlich aber sind soziale Medien sehr starke Instrumente, um die Wahrnehmung des Unternehmens und seiner Produkte positiv zu beeinflussen. Diesen Nutzen gibt es allerdings nicht umsonst: Entgegen dem ersten Anschein funktionieren Social-Media-Plattformen – bis auf sehr wenige Ausnahmen – nicht autark. Wie geschildert bedürfen sie bereits aufgrund der rechtlichen Regularien einer sorgfältigen Moderation. Auch der für soziale Medien charakteristische rege Erfahrungs- und Meinungsaustausch muss typischerweise vom Seitenanbieter initiiert und mit interessanten Anregungen regelmäßig neu befruchtet werden.
- Anders als bei herkömmlichen Internetseiten entsteht der Hauptaufwand in finanzieller und organisatorischer Hinsicht dementsprechend nicht in der Konzeptionsphase, sondern fortlaufend nachdem das Angebot erstmalig online zur Verfügung gestellt worden ist. Dieser Umstand ist bei der Budgetplanung zwingend zu berücksichtigen. Die Erfahrung zeigt, dass nur Angebote mit einem echten und dauerhaften Nutzwert in der Lage sind, das Maß an Nutzeraktivität zu generieren, welches Garant für den unternehmerischen Erfolg ist.
- Bei der Konzeption von Social-Media-Initiativen der Pharmaindustrie sind zweifellos komplexere rechtliche Herausforderungen zu bewältigen als in anderen Industriezweigen. Sofern diese Herausforderungen bereits in einer frühen Planungsphase berücksichtigt werden, lassen sie sich aber durch gestalterische Mittel regelmäßig sehr gut bewältigen, ohne dabei Sinn und Zweck des Projekts gravierend zu verändern oder gar in Frage zu stellen. Eine Vielzahl praktischer Beispiele belegt, dass auch und gerade im rechtlich hochgradig regulierten Pharmamarkt erfolgreiche Social-Media-Projekte möglich sind.