

Empfehlungen zum Umgang mit digitalen Kanälen: In der Fachwerbung, Fortbildung und in Sozialen Medien

Die technologische Entwicklung schreitet voran und bringt laufend neue Möglichkeiten und Formen der Interaktion zwischen der Pharmaindustrie und ihren Kooperationspartnern hervor. In vielerlei Hinsicht bietet die technologische Entwicklung Chancen für alle Beteiligten. Ein sinnvoller Einsatz kann den Behandlungserfolg für Patienten verbessern, die Fachpersonen in ihrer täglichen Arbeit entlasten und den Pharmaunternehmen Möglichkeiten zu spezifischerer Kommunikation bieten.

Sowohl auf Stufe der internationalen Verbände wie auch von scienceindustries wird diese Entwicklung beobachtet und vermehrt diskutiert. Denn neuere Entwicklungen können auch Verunsicherung in Bezug auf die Zulässigkeit von Verhaltensweisen mit sich bringen. Nachfolgend wurde deshalb ein Überblick über die stattgefundenen und möglicherweise noch kommenden Entwicklungen erstellt, verbunden mit Vorschlägen von Lösungsoptionen zu Fragestellungen im Umgang mit digitalen Kanälen. **Das vorliegende Dokument ist als Empfehlung zu verstehen und nicht als Teil der Pharmakodizes aufzufassen.** Es ist als Hilfestellung im Umgang mit entsprechenden Fragestellungen gedacht, wobei es der aktuell gültigen Rechtspraxis von Swissmedic folgt und - wo sinnvoll und möglich – sich auch an Guidelines internationaler Pharmaverbände orientiert.

Die vorliegende Guidance hat nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sondern geht auf häufig genutzte digitale Kanäle sowie deren aktive oder reaktive Verwendungsmöglichkeiten ein. Einzelne Unternehmen können es für erforderlich halten, dieses Dokument an ihre besonderen Anforderungen oder Bedürfnisse anzupassen und sind aufgefordert, zusätzliche Massnahmen zu prüfen, wo solche angezeigt erscheinen.

Inhalt

A. Allgemeine Hinweise

1. Grundsätze	S. 3
2. Verantwortung	S. 3
3. Transparenz	S. 4
4. Sicherheit	S. 4
5. Datenschutz	S. 5
6. Pharmakovigilanz	S. 5
7. Technisch unterstützte Kundenpflege	S. 6
8. Archivierung	S. 6

B. Verschiedene digitale Kommunikationskanäle

1. eMailverkehr	S. 7
2. Webseiten	S. 7
3. Webinars	S. 8
4. Podcasts	S. 9
5. Blogs	S. 10
6. Apps	S. 10
7. Social Media	S. 11

A. Allgemeine Hinweise

1. Grundsätze

Vorab sei erwähnt, dass insbes. die [Vorgaben von Swissmedic mit Bezug auf die Arzneimittelwerbung im Internet](#) aus den Jahren 2007/2009 nach wie vor Gültigkeit haben und deshalb auf diese verwiesen wird. Ob eine **Arzneimittelwerbung oder eine Arzneimittelinformation** vorliegt, bestimmt sich auch in diesem Kontext grundsätzlich nach den bislang gemäss Gesetz und Selbstregulierung geltenden Bestimmungen. Entsprechend langjähriger Praxis ist dann von einer Werbemassnahme auszugehen, wenn diese mit Bezug auf ein Arzneimittel eine Absicht der Absatzförderung zum Ziel hat. Unbeachtlich ist dabei, ob das anvisierte Ziel effektiv erreicht wird; die Intention einer Massnahme zur Absatzförderung ist gemäss Rechtspraxis genügend, um sie als Werbeaktion einzustufen.

Sodann sind folgende **Grundsätze** stets zu beachten:

- **Informationen** über Arzneimittel müssen als solche **leicht zu erkennen** sein und den Anforderungen des Pharmakodex (PK) entsprechen (Ziffern 21 und 24 PK).
- **Werbung** für **verschreibungspflichtige** Arzneimittel ist gegenüber dem **Publikum verboten** und darf nur an Fachpersonen gerichtet werden (Art. 31 HMG sowie Ziffern 22 ff. PK).
- **Werbung** für von Swissmedic **nicht zugelassene Arzneimittel** ist **verboten** (Ziffer 231, 232 PK sowie Art. 32 Abs. 1 lit. c HMG, Art. 5 Abs. 1 Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV).

Eine Eigenart digitaler Kanäle ist es, dass sich deren Wirkungskreis **nicht einfach geographisch begrenzen** lässt und sich dadurch Fragen grenzüberschreitender Rechtsimplikationen stellen können. Auch wenn solche Fragen jeweils im Einzelfall genauer zu prüfen sind, so empfiehlt es sich im Grundsatz, die **portierten Informationen resp. Werbemassnahmen nach denjenigen nationalen Vorgaben auszurichten, an dessen geographischen Kreis sie sich primär richten**. Aktuell scheint sich eine Praxis etabliert zu haben, gemäss welcher die Webseiten der Länderorganisationen auf einen nationalen Empfängerkreis fokussieren, währenddem die Webseiten der Konzernstrukturen sich an einem weiteren, internationalen Kreis orientieren. Auch wenn Informationen über Konzernkanäle oft über einen nationalen Kontext hinaus gedacht sein dürften, so sollten diese im Grundsatz auf der nationalen Rechtsordnung des Konzernsitzes basieren. Sie sind aber derart auszugestalten, dass sie im Einklang mit weiteren implizierten Bestimmungen stehen, was zur Folge haben kann, dass solche Massnahmen mehreren Rechtsordnungen genügen müssen.

2. Verantwortung

Die Unterzeichnerfirmen sind für **alle von ihnen initiierten Arzneimittelinformationen wie auch -werbungen verantwortlich**, unabhängig über welchen Kanal diese erfolgen.

Verlinkungen auf Websites können je nach verwendeter Technologie (insbes. beim Framing, sprich wenn Internetnutzer auf unterschiedliche [oft eben fremde] Webseiten geführt werden, ohne die ursprünglich angewählte Website zu verlassen) zu einer Mitverantwortung des verlinkenden Unternehmens bezüglich der Inhalte jener Informationen führen, auf welche verlinkt wird. Abhilfe kann das Anzeigen einer Enthaftungsklausel schaffen, welche jeweils beim Anklicken des Links als Pop-up ohne

weiteres angezeigt wird und auf den Umstand des Verlassens des eigenen Informationsmediums unter Ausschluss einer Haftung für die Inhalte des verlinkten Mediums hinweisen. Solche Enthaltungsklauseln eignen sich indes beim Framing nicht und bieten überdies im Streitfall keine endgültige Gewähr, weshalb beim Verlinken immer auch die vermittelten Inhalte gut auf deren materielle wie formale Qualität zu prüfen sind.

Im Rahmen von **interaktiven Kommunikationsplattformen** (Blogs, Social Media etc.) stellt sich auch immer die Frage nach der Verantwortung für unangemessene Kommentare zu Beiträgen eines Unternehmens. Die Unterzeichnerfirmen sollten diesfalls über ein internes, standardisiertes Verfahren verfügen, um solche Kommentare schnellstmöglich zu überwachen und/oder ggf. zu löschen.

Potenzielle Aktivitäten von **Mitarbeitern** einer Unterzeichnerfirma sowie von Arbeitnehmern Dritter, die im Namen einer Unterzeichnerfirma handeln, liegen im Verantwortungsbereich der Firma. Die Unternehmen sind deshalb auch gut beraten, klare Richtlinien für solche Aktivitäten zu erlassen.

3. Transparenz

Bei der Benutzung von digitalen Kanälen ist stets die **Identität im Sinne der physischen und elektronischen Adresse des Inhabers** bzw. des Sponsors des Kanals anzugeben.

Gemäss Ziffer 238.1 PK müssen die Unterzeichnerfirmen bei Fachwerbung oder Information über Arzneimittel mittels Internet oder anderer digitaler Kanäle **angeben, wer die Internetseite betreibt oder direkt resp. indirekt sponsert**. Verpflichtet also ein Unternehmen beispielsweise jemanden dazu, über einem digitalen Kanal zu schreiben, soll die **Beteiligung** der Firma **klar erkennbar** werden. Das Unternehmen ist diesfalls auch für alle Inhalte verantwortlich, die von diesen Personen mit Bezug auf das Unternehmen und/oder seine Produkte verfasst werden. Der Inhalt muss sodann mit den Vorgaben des PK übereinstimmen (vgl. Ziffer 238 PK).

4. Sicherheit

Unternehmen müssen ihre digitalen Kommunikationskanäle stets auf dem **aktuellen technischen Schutzniveau** halten, um (Hacker-)Angriffe von Dritten bestmöglich abzuwehren. Inhalte sollten zudem nur von einem beschränkten Kreis von Personen bearbeitet werden können, um inhaltliche Mängel möglichst zu verhindern und dadurch die Korrektheit des Auftritts jederzeit zu garantieren.

Mit Blick auf **zugangstechnische Abgrenzungen** mit Bezug auf Fachwerbung über digitale Kanäle erhöht die Beachtung der einschlägigen Praxis von Swissmedic (s. oben Seite 3) die diesbezügliche Sicherheit. Es ist dabei folgenden Fragestellungen ein besonderes Augenmerk zu schenken:

- Abgrenzung zwischen Informationen für Investoren und Werbung für Arzneimittel
- Wahl des Domain-Namens
- Zugangsbeschränkung für Fachwerbung mittels Passwortschutz
- Einschränkungen bei der Verwendung von Hyperlinks und Link-Listen
- Empfangsverzeichnis und Archivierung
- Ausgestaltung der Pressemitteilungen

5. Datenschutz

Soweit ein Unternehmen im Rahmen einer Massnahme resp. Aktivität Informationen über Personen sammelt und/oder Personendaten weiterverarbeitet und prozessiert, sind in der Schweiz primär die Vorgaben des **Schweizer Datenschutzgesetzes (DSG)** zu beachten. Bei grenzüberschreitenden Sachverhalten mit Bezug auf sich in der EU befindlichen Personen kann allenfalls auch die Europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zur Anwendung gelangen, sofern diesen Personen Waren oder Dienstleistungen angeboten werden oder deren Verhalten in der EU beobachtet wird. Soweit möglich, empfiehlt es sich, allfällige Rückschlüsse auf Einzelpersonen zu vermeiden. Die **Anonymisierung** oder aber **Pseudonymisierung** können dazu geeignete Schutzmassnahmen darstellen. Kann oder will dies nicht erreicht werden, so sind andere datenschutzrechtliche Vorgaben vorzukehren, wobei dann die **Einwilligung** ein häufiges Mittel zur sicheren Bearbeitung von Personendaten darstellt.

Dem Zugang und Gebrauch von **Real World Data (RWD) und Real World Evidenz (RWE)** in digitaler Form kommt im Gesundheitswesen zunehmend eine immer grössere Bedeutung und Wichtigkeit zu. Unter RWD werden hier jene Daten verstanden, die im Rahmen der klinischen Exposition, die eine Behandlung erhält, sobald sie in die medizinische Praxis eintritt, erhoben werden. Es handelt sich somit um Daten, die ausserhalb der streng strukturierten klinischen Studien gewonnen und in der Regel dem Themenkreis "Big Data" zugeordnet werden. Der **verantwortliche Umgang mit qualitätsgesicherten RWD/RWE dient den Interessen von vielen Anspruchsgruppen** und soll auch in der **Schweiz unterstützt und gefördert** werden. Dies soll stets unter Wahrung des Schutzes der persönlichen Daten von betroffenen Patienten geschehen.

6. Pharmakovigilanz

Im Rahmen der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung sind die Unternehmen verpflichtet, die über ihre Arzneimittel diskutierten **unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)** - unabhängig davon, durch wen und über welchen Weg das Unternehmen von dieser Kenntnis erhalten hat - den zuständigen Stellen zu melden. Die Unternehmen sind gut beraten, über Richtlinien im Umgang mit UAW zu verfügen, insbes. wenn Informationen über den Informanten oder Patienten unvollständig sind. Dies gilt im Grundsatz auch dann, wenn einem Unternehmen oder seinen Mitarbeitern Informationen über UAW über digitale Kanäle (u.a. Social Media) zur Kenntnis gelangen, für die das Unternehmen nicht verantwortlich ist resp. diesen Kanal/Account selber nicht betreibt.

Die technologische Entwicklung führte und wird wohl weiterhin zu einer Ausweitung der Kommunikationskanäle führen. Die **Wahrscheinlichkeit von UAW-Meldungen nimmt damit tendenziell zu** und insbes. deren Monitoring stellt eine bisweilen grosse Herausforderung für die Firmen dar. Gleichzeitig bestehen Absichten seitens der Regulatoren, den Zugang zu PV-Informationen laufend einem weiteren Kreis von Personen zugänglich zu machen. Es hat sich gezeigt, dass dieser Umstand bei der Entscheidung über den Einsatz von digitalen Kanälen - sei es zu informativen, sei es zu promotionellen Zwecken - ein wesentlicher Faktor ist und deshalb in der Pharmaindustrie oft eine **grössere Zurückhaltung in der Verwendung dieser Kanäle** zu erkennen ist, als in anderen Branchen. Dies ist indes die aktuelle Faktenlage und die Firmen müssen bei jeder Nutzung eines weiteren Kommunikationskanals den Pharmakovigilanz-Vorschriften nachkommen.

7. Technisch unterstützte Kundenpflege

Die administrative Erfassung von Kundendatenstämmen und deren Unterstützung nach dem jeweils aktuellen Stand der Technik ist althergebracht. Die neuen Entwicklungen führen in dieser Hinsicht zu immer präziseren und mitunter informativeren Kundendatenstämmen. Sowohl die **Anlage solcher Datensammlungen wie auch deren proaktive Nutzung ist grundsätzlich gestattet**. Soweit es hierbei zur Verarbeitung von Personendaten kommt (wovon wohl oft auszugehen ist), sind die einschlägigen **datenschutzrechtlichen Vorgaben** zwingend zu beachten.

Die technisch unterstützte Kundenpflege kann auch dazu führen, dass promotionelle Aktivitäten stringenter und ausgewählter erfolgen, insofern als dass gewisse Massnahmen nur noch gegenüber einem ausgewählten Kreis von Fachpersonen erfolgen, oder aber gewisse Elemente von Promotionspaketen je nach Fachperson mit unterschiedlicher Intensität hervorgehoben werden. Solche **Selektionen sind im Grundsatz zulässig**, doch müssen sie so ausgestaltet sein, dass dadurch eine gezieltere Kommunikation zu erwarten ist, und die Werbemassnahme immer noch so umfassend ist, dass sie den werberechtlichen sowie selbstregulativen Vorgaben entspricht. Insbes. darf die Selektion im **Ergebnis nicht in einer Irreführung** münden und muss stets dem **Gebot der Fairness** genügen.

Auch kundenspezifische Promotionsmassnahmen müssen grundsätzlich von der **werbeverantwortlichen Person freigegeben** sein. Insbes. wenn die Selektion im Ergebnis zu einer inhaltlichen Veränderung oder gar Neugestaltung der Aussagen führt, so sind entsprechende Werbemassnahmen sowohl der werbeverantwortlichen Person zur erneuten Freigabe zu unterbreiten, als auch das Kodex-Sekretariat mittels "Belegexemplar" darüber in Kenntnis zu setzen. Weicht die im Einzelfall selektiv gestaltete Werbemassnahme im Ergebnis nur geringfügig von der ursprünglich umfassenderen Werbemassnahme ab, so kann sie durch die Freigabe der umfassenderen Massnahme als miterfasst betrachtet werden.

8. Archivierung

Gemäss Art. 25 Abs. 3 lit. e AWV hat die werbeverantwortliche Person die Pflicht, eine Ausfertigung **jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung während sechs Monaten** nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung **aufzubewahren** und ein **Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger**, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung zu führen. Diese Vorgabe gilt unabhängig davon, über welchen Kanal Arzneimittelwerbungen verbreitet wurden, weshalb die Firmen bei der Organisation der Archivierung diesen Mindeststandard beachten sollen. Nach aktuellem Kenntnisstand ist nicht davon auszugehen, dass diese Vorschrift eine Speicherung der Zugriffslisten auf Webseiten impliziert; dies auch dann, wenn auf solchen in zugangsbeschränkten Bereichen Fachwerbung vorhanden sein sollte. Eine **digitale Speicherung der Informationen** gemäss Art. 25 Abs. 3 lit. e AWV wird als genügend erachtet, sofern diese im Streitfall wieder physisch reproduzierbar und dabei jegliche inhaltliche Veränderungen technisch ausgeschlossen sind. Die Firmen sind zudem gut beraten, bei der Erarbeitung von Archivierungsvorgaben haftungsrechtliche Implikationen mit zu berücksichtigen, denn in allfälligen Rechtsstreitigkeiten können Beweisführungen oft nur unter Rückgriff auf Dokumentationen geführt werden. Neben der Beachtung **verjährungsrechtlicher Aspekte** sollte dabei auch eine **Abwägung zwischen Rechtsrisiko und Archivierungsaufwand** vorgenommen werden.

B. Verschiedene digitale Kommunikationskanäle

1. eMailverkehr

Anstelle des althergebrachten, physischen Versands von Informationen resp. Werbemassnahmen kann dieser auch auf elektronischem Weg erfolgen. Diese Kommunikationsform ist seit langem weit verbreitet. Es ist unerheblich, ob Informationen resp. Werbemassnahmen über einen physischen oder über einen digitalen Kanal verbreitet werden. Die **inhaltlichen wie formalen Anforderungen an die Massnahmen bleiben dieselben**, weshalb an dieser Stelle diesbezüglich auf die Ausführungen von Swissmedic (vgl. Seite 3) sowie nachfolgende Bemerkungen zu den Webseiten verwiesen wird.

Mit Bezug auf Massenversendungen von **promotionellen Mailings ist auf Art. 3 Abs. 1 lit. o UWG** hinzuweisen. Gemäss dieser Bestimmung gilt fernmeldetechnisch versandte Massenwerbung ohne direkten Zusammenhang mit einem angeforderten Inhalt nur solange als lauter, wenn vorher die Einwilligung der Kunden eingeholt, der Absender korrekt angegeben wurde oder auf eine problemlose und kostenlose Ablehnungsmöglichkeit hingewiesen wurde. Die Lehrmeinungen über den Umfang dieser Bestimmungen gehen auseinander und entsprechend sind unterschiedliche Handhabungen im Markt zu erkennen. Es scheint sich die Praxis etabliert zu haben, vorgängig entsprechende Einwilligungen einzuholen. Dies entspricht auch der Vorgabe des EFPIA HCP Code (Art. 6 Section 6.03), weshalb diese Vorgehensweise Standard sein sollte. Wird in Ausnahmefällen davon abgesehen, dann muss der **Absender** des Mailings stets auf den **ersten Blick einfach, klar und korrekt erkennbar** und im Mailing selbst an **klar erkennbarer Stelle eine problemlose und kostenlose Ablehnungsmöglichkeit (sog. Unsubscribe) enthalten** sein.

2. Webseiten

Webseiten sind ein gebräuchlicher digitaler Kanal und werden grundsätzlich als öffentlich zugänglich eingestuft. Generell wird empfohlen, die Webseiten so zu programmieren und gestalten, dass nur ein bezeichneter Kreis von Personen formale wie inhaltliche Änderungen an diesen vornehmen kann und **jegliche Veränderungen durch weitere Drittpersonen ausgeschlossen** sind. Es ist deshalb möglichst auf Applikationen zu verzichten, die Dritteinträge auf Webseiten (auch als "Open Fields" bezeichnet) ermöglichen.

Wird Fachwerbung für **verschreibungspflichtige Arzneimittel** über Webseiten betrieben, so muss der Zugang zu diesen Informationen durch **wirksame Zugangsbeschränkung** sichergestellt werden. Dabei hat sich der **Passwortschutz** als geeignetes, von Swissmedic anerkanntes Mittel etabliert. Bei der Zuweisung der Passwörter haben die Firmen mittels eines Verifizierungsprozesses sicherzustellen, dass deren Vergabe ausschliesslich an Fachpersonen erfolgt. Hierzu existieren in der Schweiz bisweilen zuverlässige Angebote Dritter wie bspw. DocCheck oder swiss-rx-login.

Mit Bezug auf die **Wahl des Domain-Namen** hat Swissmedic in eingangs erwähnten Dokumenten (s. Seite 3) eine Praxis etabliert, auf welche hier verwiesen wird. Die Verwendung von Präparatenamen, Firmen und Krankheiten als Domain-Name ist grundsätzlich zulässig, doch darf die Wahl eines bestimmten Domain-Namens nicht dazu dienen, die **werberechtlichen Schranken der Heilmittelgesetzgebung zu umgehen**.

Suchmaschinen sind unabdingbar, um sich ein Bild über die Vielfalt der im World Wide Web vorhandenen Inhalte zu verschaffen. Entsprechend existieren diverse Methoden zur Suchoptimierung, wie bspw. die Keyword-Optimierung (optimierte Suche nach spezifischer Auswahl von Schlagworten) oder auch die sog. Adwords (vertraglich geregelte Anzeigepriorität über gewisse Suchmaschinen). Die **Suchoptimierung ist grundsätzlich zulässig**. Da Webseiten aber als öffentlich zugänglich einzustufen sind und die Suchoptimierung primär auf die Öffentlichkeit abzielt, ist bei der Ausgestaltung der Suchoptimierung unter Bezugnahme auf **fachpromotionelle Suchbegriffe Zurückhaltung** zu empfehlen. Abgesehen davon, dürfen Firmen nur jene Webseiten öffentlich zugänglich machen, die allgemeine, therapieorientierte Informationen oder Informationen zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten, womit die Suchbegriffe an sich gegeben sind. Auch darf eine Suchoptimierung **nicht zur Umgehung des Passwortschutzes führen**, was durch geeignete technische Massnahmen sicherzustellen ist. Mit Bezug auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist zu beachten, dass die Keywords möglichst den SPC-Inhalt (Summary of product characteristics) widerspiegeln.

3. Webinars

Webinars **nehmen allgemein an Bedeutung zu**, insbes. im Bereich der **medizinischen Fortbildung**; sie können aber auch in der Arzneimittelwerbung und -information oder anderweitig eingesetzt werden. Sie sind grundsätzlich zulässig, doch müssen bei deren Ausgestaltung und Einsatz die allgemeinen Regeln zu inhaltlicher Gestaltung, Passwortschutz etc. zwingend beachtet werden. Seitens der Fachpersonen wird das Mittel des Webinars als Fortbildungskanal begrüsst, indes auch betont, dass diese **inhaltlich wertvoll ausgestaltet** sein und nicht Produktwerbung im Fokus haben, resp. besser gänzlich auf solche Elemente verzichten sollen. Im Falle rein promotioneller Webinars würde seitens der Fachpersonen begrüsst, wenn diese auch als solche bezeichnet würden.

Soweit Webinars im Bereich der Fortbildung zum Einsatz kommen, stellt sich in der Schweiz die **Frage der Kostenbeteiligung** durch die profitierenden Fachpersonen. Swissmedic, welche solchen Webinars grundsätzlich positiv gegenüber zu stehen scheint, ging in Einzelfällen von einer Kostenbeteiligung aus, wenn die Fortbildungsdauer einen halben (Arbeits-)Tag überschritten hat. Wird eine Fortbildungsreihe angeboten, die bspw. nur gesamthaft zu Fortbildungscredits führt, dann ist deren gesamte Dauer für die Ermittlung der Halbtages-Regel massgebend.

Es empfiehlt sich nicht zuletzt mit Blick auf Einzelfallentscheidungen von Swissmedic, hier einen **differenzierten Ansatz** zu verfolgen, denn eine Kostenbeteiligung rechtfertigt sich nicht in jedem Fall. Durch das Mittel des Webinars sind die möglicherweise verschreibungsbeeinflussenden Tatbestandsmerkmale im Vergleich zu einer physisch durchgeführten Veranstaltung u.E. in aller Regel reduziert. So bestehen keine Möglichkeiten mittels Werbeständen auf Firmenprodukte hinzuweisen, es ergeben sich keine Gelegenheiten zum direkten Austausch mit Fachpersonen und diese selber können auch nicht untereinander in einen weitergehenden Austausch treten. Zudem ist zu beachten, dass der administrative Aufwand bei übertragenen Veranstaltungen alleine schon durch den Wegfall des Reisens oft deutlich geringer ausfallen dürfte, was an sich kostensenkend sein sollte. Das Konzept ist also nicht unmittelbar vergleichbar mit einer physisch durchgeführten Fortbildungsveranstaltung, weshalb **je nach Ausgestaltung eines Webinars auch bei einer Veranstaltung von mehr als einem halben (Arbeits-)Tag auf das Verrechnen einer Kostenbeteiligung verzichtet** werden kann. In Einzelfällen hat Swissmedic denn auch solche interaktive, elektronische oder audiovisuelle Lehrangebote sowie der Zugang zum Selbststudium (E-Learning über Webinars) nicht primär unter dem Titel der

Einladung zu Kongressen, sondern unter diesem der **geldwerten Zuwendungen** subsummiert. Sie **sollen zulässig** sein, soweit sie die **Summe von CHF 300.- pro Fachperson, Firma und Jahr nicht überschreiten** resp. der überschüssende Kostenanteil von der Fachperson selber bezahlt wird.

Bei Übertragung von (**internationalen**) **Kongressen** scheint sich in vielen Firmen indes eine **Kostenbeteiligungspraxis durchgesetzt** zu haben, was angesichts der beachtlichen Kosten, die eine physische Teilnahme an solchen Veranstaltungen für eine Fachperson mit sich bringen würde, wiederum gerechtfertigt erscheint und auch die verbreitete Akzeptanz der Fachpersonen gegenüber solchen Kostenbeteiligungen erklären dürfte.

Für die Berechnung der Kostenbeteiligung ist grundsätzlich der **Wert massgebend, welcher sich für die Fachperson ergibt** (bspw. bei der Übertragung einer Vortragsreihe einer medizinischen Fakultät der Preis für einen Höhrerausweis), was sich allerdings oft nicht festlegen lässt oder aber wiederum im Falle der Übertragung gerade von internationalen Kongressen zu überproportionalen Kostenbeteiligungen führen würde. Lässt sich ein solcher Wert nicht mit vertretbarem Aufwand feststellen oder erschiene dieser unverhältnismässig hoch, so rechtfertigt sich eine umgekehrte Betrachtungsweise, sprich eine **Kostenbeteiligungsberechnung** auf Grundlage der **Kosten, die ein Unternehmen für die Bereitstellung eines oder mehrerer Webinare** hatte. Dabei empfiehlt sich folgende Berechnungsweise: Gesamtkosten für die Erstellung und Verbreitung des Webinars geteilt durch die Anzahl der sich für das Webinar angemeldeten Fachpersonen; wiederum ein Drittel dieses Kostenanteils wäre dann der jeweiligen Fachperson in Rechnung zu stellen.

Bekanntlich enthalten Referate von Fachpersonen an Kongressen auch immer wieder Aussagen über **Off-Label-Use** von Produkten/Therapien. Die Übertragung solcher Referate führt nach dem hier vertretenen Verständnis nicht dazu, dass ein Unternehmen dadurch eine Fachwerbmassnahme erstellt, sondern ein entsprechendes Webinar **bleibt eine Fortbildungsmassnahme, falls die Off-Label-Aussage von unabhängigen Referenten am Kongress gemacht wurde**. Es ist dabei zu beachten, dass die **Übertragung von Referaten im Vergleich zur Veranstaltung insgesamt dieselben inhaltlichen Botschaften vermittelt**. Bei Auslassungen darf es nicht zu einer Konzentration von Aussagen kommen, die zu einer Veränderung der kommunizierten Inhalte führen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass eine entsprechende Massnahme dann primär den Charakter der Absatzförderung in Bezug auf gewisse Produkte/Therapien erhalte und dann ggf. als Fachwerbung qualifiziert werden könnte. Wäre dies gegeben, dann müssten alle Aussagen über Off-Label-Use aus dem Webinar entfernt werden und die Firma dürfte sich auch an keinen Kosten mehr beteiligen.

4. Podcasts

Ein Unternehmen kann einen oder mehrere eigene(n) Podcast(s) mit informativen oder aber promotionellen Inhalten erstellen, in welchem es oder ein Mitarbeiter für den Inhalt verantwortlich ist. Podcasts folgen dabei den gleichen inhaltlichen wie formalen Regeln wie die Webseiten. Enthält ein Podcast promotionelle Aussagen und zielt damit auf Fachpersonen ab, sollte dieser Umstand deshalb immer klar ersichtlich und **der Download technisch so ausgestaltet sein, dass er nur von Fachpersonen ausgeführt** werden kann. Sollten Podcasts über einen spezialisierten Händler angeboten werden, so gilt es diesfalls auch Fragen des Publikumsverbot im Verhältnis zum Händler zu klären. Der zugriffsberechtigte Kreis muss auch diesseitig so klein wie möglich gehalten und im Idealfall

über eine Fachperson sichergestellt sein.

5. Blogs

Der Unterschied zwischen einem Text auf einer Webseite und einem Blog besteht nach dem hier zugrundeliegenden Verständnis darin, dass ein Blogeintrag normalerweise über einen identifizierbaren, persönlichen Absender verfügt und neue Blogeinträge mit einer bestimmten Periodizität veröffentlicht werden. Über Blogs geben Personen (Blogger) primär auf freiwilliger Basis und spontan ihre persönlichen Ansichten zu einem Thema kund. Es kann grundsätzlich zwischen **firmeneigenen Blogs** sowie solchen von **Dritten** unterschieden werden.

Aktuell kann in der Pharmaindustrie eine **grosse Zurückhaltung gegenüber diesem Kommunikationsmittel** festgestellt werden. Denn bei der Unterstützung von **Drittblogs** kann ein Unternehmen die gesetzlichen sowie die selbstregulativen Vorgaben nur schwer durchsetzen, was zu Haftungsrisiken führen kann. Im Zweifelsfall ist von einer umfassenden Verantwortung der Firma für alle Inhalte, die von solchen Bloggern verfasst werden, auszugehen, weshalb der **Inhalt den gesetzlichen wie auch selbstregulativen Vorgaben entsprechen muss**. Sollten dennoch solche Sponsorings ins Auge gefasst werden, so sind die vertraglichen Beziehungen zum Drittblogger derart auszugestalten, dass diese/r sich zur strikten Einhaltung der gesetzlichen wie selbstregulatorischen Vorgaben verpflichtet und die Unterstützung durch das Pharmaunternehmen klar ersichtlich transparent gemacht wird. Das Unternehmen muss alsdann die Einhaltung sämtlicher vertraglicher Bedingungen streng überwachen und im Widerhandlungsfall sofort geeignete Massnahmen ergreifen, welche die unmittelbare Wiederherstellung des gebotenen Zustandes sicherstellen. Dennoch sind verwaltungs- oder gar strafrechtliche Konsequenzen auch dann nicht auszuschliessen.

Bei **firmeneigenen Blogs** mögen diese Schwierigkeiten einfacher zu handhaben sein, da die Firma die Aktivitäten in ihrem Blog dann selber aktiv steuern kann. Es ist aus Sicherheitsgründen zu empfehlen, den Blog nur durch einen klar definierten Kreis von Mitarbeitenden zu betreiben. Hierbei greifen die **arbeitsrechtlichen Vorschriften**, über welche die Einhaltung der gesetzlich wie selbstregulativen Vorschriften sichergestellt werden kann. Wird ein Blog eingesetzt, so hat dessen Form wie Inhalt den gesetzlichen und selbstregulativen Vorgaben zu entsprechen; soweit er Fachwerbung enthält, wäre auch hier die vorgeschriebene Zugangsbeschränkung vorzusehen. Soweit das Unternehmen eine Vertragsbeziehung mit einem Blogger (Social Influencer) eingeht, der auf dem firmeneigenen Blog auftritt, so sind ebenso die werberechtlichen Vorgaben einzuhalten, sofern diese Person über verschreibungspflichtige Arzneimittel schreibt. Diesfalls dürfte auch nur eine Fachperson entsprechende Aussagen machen.

6. Apps

Anwendungssoftware, die im Internet zum Herunterladen auf Smartphones, Tablets wie aber auch PCs bereitstehen, wird hinlänglich als App bezeichnet. Ein Unternehmen kann Apps entwickeln, wobei auch hier dieselben inhaltlichen wie formalen Konditionen zu beachten sind, wie sie für Webseiten gelten.

Das Mittel der App findet bereits Verwendung und dessen Verbreitung nimmt zu. Es können darüber unterschiedliche Inhalte adressiert werden: So ist an **rein informative Inhalte** zu denken, aber auch

solche mit **promotionellem Charakter** bis mit **unterstützenden Anwendungen für die Fachpersonen und Patienten**, welche eine Behandlung verbessern sollen. Dabei sind je nach Einzelfall die vorgeschriebenen Zugangsbeschränkungen sicherzustellen und im Falle von behandlungsunterstützenden oder diagnostischen Apps sind die Vorgaben von Swissmedic zu beachten, insbes. wenn sie als **Medizinprodukt** qualifizieren und vor deren Markteinführung einer **Zertifizierung** bedürfen.

Soll mit einer App eine **Therapie monitoriert** werden, so ist ein entsprechend eingeschränkter Zugriff bezogen auf die therapierte Person und ggf. noch auf die involvierte Fachperson zu beschränken. Dabei ist eine **eindeutige Identifikationsweise** zu wählen, was möglicherweise durch die Angabe der Chargennummer auf der Verpackung des eingesetzten Arzneimittels sichergestellt werden kann. Denkbar ist indes auch ein Zugangscode, der im Rahmen der Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels durch eine HCP vergeben wird. Ebenso ist an dieser Stelle besonders auf mögliche **Implikationen des Datenschutzes wie der Datensicherheit** hinzuweisen: So sollten nur jene Daten erhoben werden, die zur verfolgten Zweckerreichung notwendig sind. Während die Einwilligung in die Datenerhebung und -bearbeitung ein weitverbreitetes Legitimationsmittel ist, so kann eine allfällige Anonymisierung die datenschutzrechtlichen Risiken ebenso senken.

7. Social Media

Unter dem Begriff "Social Media" wird vorliegend die Gesamtheit der digitalen Technologien und Medien verstanden, über die Nutzerinnen und Nutzer miteinander kommunizieren und Inhalte austauschen können. In aller Regel werden soziale Medien dazu verwendet, um die **Öffentlichkeit zu erreichen oder mit ihr zu interagieren**. Beispielhaft sind zurzeit insbes. Facebook, Twitter, Snapchat, LinkedIn, Youtube, Instagram oder WhatsApp zu erwähnen.

Die **Nutzung dieser Kanäle ist grundsätzlich zulässig**, doch ist mit Bezug auf die Arzneimittelwerbung ein besonderes Augenmerk auf deren Ausrichtung auf die Öffentlichkeit und in diesem Zusammenhang auf die Einhaltung des Publikumswerbverbotes zu lenken. Ebenso sind die jeweiligen **Anwendungsrichtlinien** der einzelnen Anbieter stets zu beachten, welche den gesetzlichen wie selbstregulativen Vorgaben entgegenstehen können. Ist dies der Fall, dann ist die Nutzung dieser Medien infolge Normenkonflikts eingeschränkt oder allenfalls gar nicht möglich.

Social Media können zum einen über einen transparent ausgewiesenen, **geschäftlichen Account** sowie aber auch über jeweilige private Accounts von Mitarbeitenden genutzt werden. Die Erfahrung zeigt, dass die Unternehmen Social Media primär auf **Konzernstufe** nutzen, während dieser Kanal auf Länderstufe eher zurückhaltender zum Einsatz kommt. In der Tendenz ist dabei aktuell eine Fokussierung auf den Kanälen Facebook, Twitter und LinkedIn zu erkennen. Aufgrund der werberechtlichen Implikationen werden diese Kanäle mehrheitlich zu **informativen** und weniger zu promotionellen **Zwecken** verwendet. Auch wenn Zugangsbeschränkungen in verschiedenen Social Media-Kanälen technisch machbar sind, so scheint sich ein interaktives Medium für die Anpreisung neuer Produkte und Therapien bedingt zu eignen, weil seitens der Fachpersonen die Zeit für diese Kommunikationsart beschränkt ist und entsprechend darin wenig Mehrnutzen gesehen wird.

Bei der Nutzung von privaten Accounts durch die Mitarbeiter sind die Unternehmen gut beraten, in **internen Reglementen** (die Teil der Anstellungsbedingungen sein können) die **Verhaltensvorgaben klar zu regeln**. Dabei kann die Benutzung privater Accounts zu Geschäftszwecken gänzlich verboten

werden; es zeigt sich indes, dass sich zurzeit je nach Social Media-Kanal differenzierte Regelungen zu etablieren scheinen und mindestens die Nutzung von LinkedIn liberaler gehandhabt wird. Sollten aber private Accounts durch Mitarbeitende ebenso zu Geschäftszwecken genutzt werden dürfen, so ist mittels geeigneter Massnahmen (bspw. Informations- und Schulungsmassnahmen) sicherzustellen, dass dadurch **keine gesetzlichen wie selbstregulativen Vorgaben durch die Mitarbeitenden verletzt** werden. Entsprechende Verfehlungen können durchaus auch eine Haftung für ein Unternehmen selbst mitbegründen. Zentral sind dabei insbes. die Bestimmungen zum **Publikumsverbot**, die Beachtung der **Pharmakovigilanzbestimmungen** sowie die Einhaltung gebotener **Transparenzvorgaben**. Die geschäftliche Nutzung des privaten Accounts durch einen Mitarbeiter muss letztlich durch Dritte einfach dem Geschäftszweck einer Unternehmung zugeordnet werden können, weshalb diesfalls mindestens zu fordern ist, dass sich der Mitarbeiter dann auch auf seinem privaten Social Media-Account als solcher ausweist.

Mit Bezug auf die Möglichkeiten des **"Liken"**, **"Sharen"** und **"Kommentierens"** durch ihre eigenen Mitarbeitenden sind die Unternehmen gut beraten, wenn sie diesen hierzu **klare Anweisungen** erteilen, was zulässig ist und was nicht, denn solche Verhaltensweisen können je nach Ausgangslage als unzulässige Werbemassnahmen qualifiziert werden. Im Kontext der Publikumswerbung scheint Swissmedic unter Bezugnahme auf Art. 21 lit. g AWV das „Teilen“, „Mögen“ oder „Kommentieren“ von Beiträgen als unzulässige Publikumswerbung zu qualifizieren. Die Firmen sind gut beraten, bei der Erarbeitung ihrer Anleitungen diesem Umstand ebenfalls Rechnung zu tragen.

Eine besondere Herausforderung beim Betreiben solcher Kanäle stellen zudem die UAW-Meldungen dar. Nutzt ein Unternehmen Social Media selber aktiv, so hat es **sicherzustellen, dass über diese Kanäle gemeldete UAW in den Vigilanzprozess eingespeist** werden und allfällige weitere Massnahmen nach Gesetzesvorschrift sichergestellt werden.

Kodex-Sekretariat, April 2019