

Ratgeber zum Umgang mit digitalen Medien Im Fokus: Social Media für pharmazeutische Unternehmen

1. Einleitung

Gesundheit und neue Medien

Täglich nutzen Hunderttausende Österreicher¹ das Internet, um sich unter anderem über Gesundheitsthemen zu informieren, aber auch um ihren eigenen gesundheitlichen Zustand besser zu verstehen und beurteilen zu können. Sie posten persönliche Erlebnisse im Zusammenhang mit der Behandlung von Krankheiten und der Anwendung von Gesundheitsprodukten und treten mit anderen Menschen in Kontakt, die unter ähnlichen Gesundheitsproblemen leiden oder gelitten haben.

Soziale Netzwerke werden mit steigender Intensität genutzt, weil der Zugriff auf das Internet immer einfacher wird. Man kann davon ausgehen, dass der digitale Gesundheitsdialog an Frequenz weiter zunehmen wird. Zugleich eignen sich immer mehr Menschen sogenannte e-Health-Kenntnisse an. Im Zeitalter der partizipatorischen Medizin ist es daher ein Anliegen der pharmazeutischen Unternehmen, die Wünsche und Bedürfnisse der Konsumenten besser zu verstehen, um diese mit hochwertigen digitalen Informationen versorgen zu können.

Wozu soll dieser Ratgeber dienen?

Dieser Ratgeber soll die wesentlichen Grundlagen im Umgang mit digitalen Medien aufbereiten und damit pharmazeutische Unternehmen dabei unterstützen, erfolgreich und in patientengerechter, verständlicher Form mit Konsumenten, Interessenten, Fans und Followern über soziale Netzwerke zu kommunizieren. Darüber hinaus stellt der Ratgeber die in diesem Zusammenhang bestehenden Möglichkeiten, aber auch Grenzen der digitalen Kommunikation dar und gibt Tipps für den Ablauf im eigenen Unternehmen. Die Fallstudien im Anhang bzw. eine Checkliste zum Fokusthema Social Media sollen beim Einstieg in das Thema unterstützen..

¹ Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in der männlichen Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf alle Geschlechter bezogen.



Wie positionieren sich die Self-Care Unternehmen?

Ob aktiv oder passiv – die Self Care-Unternehmen sind in der digitalen Landschaft präsent. Digitale Anwendungen, insbesondere soziale Medien, eröffnen den Anbietern von rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten die Möglichkeit, Konsumenten mit zuverlässiger medizinischer, wissenschaftlicher Information am aktuellen Stand des Wissens zu versorgen.

Wissen aus erster Hand ist gefragt – dieses bildet die Basis für eine vertrauensvolle Kommunikation und Beziehung mit den Konsumenten. Diese schätzen es, wenn sie Zugang zu Wissen erhalten, das ihnen hilft, mehr über ihre Gesundheit oder Erkrankung zu erfahren, diese besser zu verstehen und Vorsorge-Maßnahmen sowie mögliche Hilfestellungen zu erhalten. Jeder Beitrag, der die Menschen dabei unterstützt, selbstbewusst und eigenständig Entscheidungen hinsichtlich ihrer persönlichen Gesundheit zu treffen, ist willkommen. Nicht zuletzt kann damit auch der richtige Umgang mit Gesundheitsprodukten gefördert werden, beispielsweise die korrekte Einnahme von Medikamenten oder Anwendung von Geräten. Gesundheitsdienstleister können einen offenen Dialog fördern, indem sie die Glaubwürdigkeit und Qualität der auf digitalen Plattformen ausgetauschten Informationen sicherstellen.

2. Wichtige Grundlagen

2.1 Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Digitale Medien dienen den pharmazeutischen Unternehmen als Kommunikationsmittel. Gesetze und Vorschriften für analoge Plattformen und Medien gelten auch für digitale Medien. Für die Kommunikation über rezeptfreie Arzneimittel, Medizin- und Gesundheitsprodukte bzw. deren Vermarktung sind daher jene rechtlichen Grundlagen zu beachten, die auch für die Kommunikation mittels „herkömmlicher“ Kommunikationsmittel (Print, TV, Radio) Anwendung finden. Der Inhalt, die Zielgruppe und der Zweck sind relevante Faktoren für die Bestimmung der geltenden Regeln, nicht die Medien als solche.

Werbung für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte darf nicht nur kommerzielle Aspekte berücksichtigen. Vielmehr sind im Interesse der Volksgesundheit potenzielle Nutzer umfassend und verbraucherfreundlich zu informieren. Besonders hinzuweisen ist an dieser Stelle etwa auf das generelle Werbeverbot für rezeptpflichtige Arzneimittel, auf die bestehenden Laienwerbeverbote (§ 51 AMG, § 351g ASVG, § 104 MPG) sowie auf verbotene Elemente der Laienwerbung/inhaltliche Werbebeschränkungen (etwa § 53 AMG,



Health-Claims-VO,...) bzw. werbliche Irreführungsverbote oder diverse Kennzeichnungspflichten nach den jeweils geltenden Bestimmungen.

Neben den oben genannten spezifischen Bestimmungen finden generell die jeweils einschlägigen nationalen Gesetze (ua. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Datenschutzgesetz, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz...), Verordnungen (ua. Health Claims Verordnung, Kosmetikverordnung,...) oder Verhaltenscodices (ua. PHARMIG Verhaltenscodex, AUSTROMED Verhaltenscodex, IGEPHA Werbecodex) Anwendung. Darüber hinaus können sekundär weitere nationale Gesetze entsprechende Anwendung finden (etwa Mediengesetz, E-Commerce-Gesetz, Urheberrecht, UWG, Unternehmensgesetzbuch/Gewerbeordnung, ABGB, Strafrecht...).

Dieser Ratgeber zielt nicht auf die Aufklärung hinsichtlich der rechtlichen Grundlagen ab und kann daher weder eine ausführliche Auseinandersetzung mit den rechtlichen Grundlagen noch eine rechtlich fundierte Beratung zur individuellen Situation eines pharmazeutischen Unternehmens ersetzen.

2.2 Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen

Pharmazeutische Unternehmen sind für die Inhalte, die über digitale Medien verbreitet werden, verantwortlich, wenn diese durch das pharmazeutische Unternehmen selbst initiiert oder unterstützt werden oder wenn Dritte im Auftrag oder im Namen des pharmazeutischen Unternehmens Inhalte verbreiten oder die Verbreitung unterstützen.

2.2.1 Inhalte im Verantwortungsbereich der pharmazeutischen Unternehmen:

- a) Inhalt, der auf eigenen Kommunikationskanälen oder auf Websites publiziert wird, auf die das Unternehmen redaktionellen Zugriff hat, bezahlte Werbeformen auf Kommunikationskanälen Dritter sowie externe Links, die man selbst bewusst setzt. Für Inhalte auf Websites und Social Media-Plattformen, die sich dem redaktionellen Einfluss des Unternehmens entziehen, müssen betroffene Hersteller keine unmittelbare Verantwortung übernehmen. Jedoch wird empfohlen, durch Screenshots oder PDFs zu dokumentieren, dass die extern bezogenen Inhalte zum Zeitpunkt der Verlinkung bzw. Verwendung korrekt waren und die verwendeten Links und verlinkten Inhalte in regelmäßigen Abständen, z. B. einmal im Quartal, zu überprüfen. Firmen sind nicht verpflichtet, ein Monitoring außerhalb ihres redaktionellen Einflusses zu betreiben, um jegliche Äußerung im Internet zu ihren Produkten zu kontrollieren.

- b) Inhalte, die Mitarbeitende des Unternehmens auf ihren privaten Social Media Kanälen posten, wenn diese in vernünftiger Weise dem Unternehmen zugerechnet werden können oder wenn diese vom Unternehmen dazu angewiesen werden oder wenn die Inhalte vom Unternehmen vorab genehmigt oder vorgegeben werden. Unternehmen sollten entsprechende interne Richtlinien haben, die auf korrektes Verhalten aufmerksam machen.

2.3 Pharmakovigilanz

Hinweise und Kommentare zu einem Produkt, die den entsprechenden Regelungen des Pharmakovigilanz-Rechts unterliegen (z.B. Hinweise auf Nebenwirkungen) sind immer gemäß den gesetzlichen Verpflichtungen aufzunehmen und zu bearbeiten, wenn sie bemerkt werden (Vgl. Punkt 4.3.).

2.4 Definitionen bzw. Limitationen

Produktkategorien	Dieser Ratgeber betrifft die Kommunikation im Zusammenhang mit rezeptfreien Arzneimitteln, Medizinprodukten und Gesundheitsprodukten.
Rechtliche Grundlagen	Die Aufbereitung der rechtlichen Grundlagen ist nicht Ziel oder Inhalt dieses Ratgebers. Vielmehr geht es um die praktischen Aspekte im Umgang mit digitalen Medien. Vorausgesetzt wird, dass die rechtlichen Grundlagen bekannt sind, andernfalls sind die entsprechend anwendbaren rechtlichen Grundlagen gesondert zu studieren.
Digital Media	Gemeint sind damit unterschiedliche digitale Kommunikationskanäle, etwa Websites, Social Media, Blogs, Podcasts, Apps, Webinare, Diskussionsforen oä. Im Detail wird aufgrund der Aktualität allerdings nur auf Social Media-Plattformen bzw. -Anwendungen eingegangen. Andere Formen der digitalen Kommunikation, z. B. E-Mails, fallen nicht in den Fokusbereich dieses Ratgebers.
Social Media	Social Media-Plattformen (z.B. Facebook und Twitter) und Social Media-Anwendungen ermöglichen pharmazeutischen



	Unternehmen wechselseitige Kommunikation mit Konsumenten und der Industrie.
Werbung auf Social Media	Einige Passagen dieses Ratgebers beziehen sich darüber hinaus auf Werbung auf Social Media Kanälen, nicht jedoch auf die inhaltlichen Aspekte, sondern auf die Art und Weise, wie Werbung auf Social Media Plattformen korrekt eingebildet und geschaltet werden kann.
Verleumdung / Schutz des geistigen Eigentums	Der Tatbestand der Verleumdung und Fragen im Zusammenhang mit dem Schutz des geistigen Eigentums sind nicht Inhalt dieses Ratgebers.

3. So identifizieren Sie die zulässigen Informationen für die verschiedenen digitalen Kanäle

Es ist wichtig, dass die pharmazeutischen Unternehmen verstehen, welcher Inhalt passend für das jeweilige digitale Medium und die jeweilige Zielgruppe ist. In diesem Zusammenhang sind die jeweils zur Anwendung kommenden rechtlichen Grundlagen zu beachten, die auch im Wege der nicht-digitalen Kommunikation zur Anwendung kommen würden.

Die Informationen, die über digitale Medien geteilt werden, sollten klare Aussagen treffen und regelmäßig überprüft und aktualisiert werden. Zeigen Sie für jede Seite und / oder jedes Element gegebenenfalls das Datum an, an dem diese Informationen zuletzt aktualisiert wurden.

Die folgenden Fragen können hilfreich sein, um die mit der digitalen Kommunikation verbundenen Risiken zu bewerten sowie die Angemessenheit von Inhalten, Zugang, Einrichtung und Wartung digitaler Kanäle zu beurteilen:

- Was ist das Ziel der Kommunikation (werben, informieren, austauschen...)?
- Welche Inhalte werden auf dem digitalen Kanal verfügbar gemacht?
 - Bezieht sich der Inhalt auf Arzneimittel oder andere Gesundheitsprodukte?
 - Ist der Inhalt werblich oder nicht werblich?
 - Bezieht sich der Inhalt auf die Sensibilisierung für eine Erkrankung?



- Bezieht sich der Inhalt auf Gesundheitsinformationen, z.B im Zusammenhang mit einer Diagnose, Fortbildung zu einer Therapie, Ernährungsberatung...?
- Ist die Rolle des pharmazeutischen Unternehmens, das den Inhalt bereitstellt / entwickelt, klar?
- Wer ist die Zielgruppe? z.B. Öffentlichkeit, Angehörige der Fachkreise oder beides
 - Ist eine Überprüfung des Publikums erforderlich?
 - Wenn ja, wie?
- Wie sind die Einstellungen des digitalen Kanals eingerichtet?
 - Ist der digitale Kanal offen für Reaktionen des Publikums wie Teilen, Kommentieren, austauschen?
 - Wie werden die Informationen über die digitalen Kanäle kaskadiert?
 - Ist der digitale Kanal eine offene Plattform oder für ein geschlossenes Publikum bestimmt?
 - Gibt es Einschränkungen bei der Länge des Inhalts? z.B. Twitter
 - Gibt es Community-Richtlinien? z.B. Facebook, YouTube
 - Wie werden die Informationen über das Kanalpublikum verarbeitet?
- Wie wird der Inhalt überprüft, genehmigt und gepflegt? Auch vom pharmazeutischen Unternehmen?

4. Fokusthema: Social Media für pharmazeutische Unternehmen

4.1. Inhalte und direkte Kommunikation mit den Usern

Bitte beachten Sie die folgenden Regeln für die direkte Kommunikation mit Usern auf Social Media-Plattformen:

1. Alle zur Verfügung gestellten Informationen zu einem Produkt müssen den gesetzlichen Regularien entsprechen (siehe dazu oben unter 2.1). Dies gilt sowohl für gepostete Inhalte als auch für Inhalte im Rahmen von Kommentaren.
2. Definieren Sie im Unternehmen zuständige Personen für die Betreuung der Social-Media-Konten sowie für die Bearbeitung von wichtigen Fragen und für die Kommunikation zu Fragen zu Produkteigenschaften, Qualität, medizinischer Wirkung etc., oder beauftragen Sie Dritte, die für Ihr Unternehmen die Betreuung der Social Media-Konten übernehmen. Es empfiehlt sich, eine sogenannte FAQ-Liste mit den



potenziell häufigsten Fragen zu erstellen und diese intern regelmäßig überprüfen und validieren zu lassen.

3. Die Privatsphäre von Dritten muss respektiert werden, die geltenden Datenschutzbestimmungen sind zwingend einzuhalten. Die Zustimmung des Users ist erforderlich, wenn man dessen Empfehlungen auf anderen Social Media-Kanälen verwenden will. Eine Ausnahme besteht, wenn von vornherein klar ist, dass Statements der User auch in anderem Zusammenhang zitiert werden dürfen (wie z.B. bei einem Gewinnspiel/Preis Ausschreiben, wobei auch hier auf den Datenschutz hingewiesen werden muss). Ausgenommen vom Schutz der Privatsphäre/Datenschutz sind Vorkommnisse im Sinne der Pharmakovigilanz.
4. Die Netiquette bzw. Online-Etikette soll beim Dialog auf Social Media stets eingehalten werden. Es gibt in vielen Communities Richtlinien, die regeln, über welche Themen diskutiert werden darf, welche Inhalte als respektlos oder beleidigend gelten und welche Tabuthemen zu respektieren sind. Manche Communities veröffentlichen derartige Kommunikationsregeln auf ihren Plattformen (insb. Facebook-Gruppen). Es wird empfohlen, derartige Kommunikationsregeln auch für den eigenen Kanal zu definieren. Die Regeln müssen jedoch nicht zwingend auf Facebook oder Instagram Seiten veröffentlicht werden.

4.2. Abläufe im Unternehmen

Intern sollten klare Regeln für den Umgang mit Social Media-Aktivitäten und Mindestanforderungen für die verantwortungsvolle Nutzung der Online-Plattformen festgelegt werden.

Hinweis: Eine Checkliste zu generellen Abläufen, Zuständigkeiten und Timelines finden Sie im Anhang.

Vorab geklärt werden muss unter anderem Folgendes (siehe dazu auch oben in Punkt 3):

- Wer beobachtet, betreut und pflegt die Social Media-Kanäle?
- Wem gegenüber ist diese Person hinsichtlich der Inhalte rechenschaftspflichtig? Wer ist der Letztverantwortliche?
- Wer ist bei Facebook und Instagram für den Business Manager verantwortlich? Wird dieser intern oder von einer externen Agentur betreut? Welcher User bekommt welche Zugriffsberechtigung?



- Soll der Business Manager brandübergreifend oder brandexklusiv sein?
- Wie läuft das Monitoring ab? Wer muss im Unternehmen bei Auffälligkeiten informiert werden?
- Welche monetären und zeitlichen Ressourcen stehen zur Verfügung?
- Über welche Kompetenzen müssen die für Social Media zuständigen Personen verfügen? Werden Social Media Schulungen angeboten?
- In welcher Frequenz sollen neue Inhalte veröffentlicht werden?
- Wie viel Content kann bereitgestellt werden? Welcher Content muss neu erstellt werden?
- Wie sieht es mit den Lizenz- und Urheberrechten für verwendete Bilder und Grafiken aus?
- Welche gesetzlichen und behördlichen Vorgaben oder freiwillige Branchen-Codizes müssen eingehalten werden?
- Liegt ein allgemeiner Verhaltenskodex vor?
- Was ist in Bezug auf die Pharmakovigilanz zu beachten und wer ist innerhalb welcher Zeit zu kontaktieren?
- Welche Handlungsanleitungen und Textbausteine für Antworten auf Postings und Kommentare gibt es? Kann auf FAQs verwiesen werden?
- Auf welche Beiträge muss reagiert werden? In welcher Form werden Falschinformationen richtiggestellt? Wie rasch muss reagiert werden?
- Bei kostenpflichtigen Social Media Leistungen: In welcher Form soll die Abrechnung erfolgen (Bankeinzug, Kreditkarte)? Wie wird sichergestellt, dass die Rechnungen an die Buchhaltung übermittelt werden? Welche Person stellt den Abrechnungssaccount zur Verfügung?

4.3. Meldung von unerwünschten Wirkungen

Alle vom Unternehmen selbst betriebenen und betreuten Websites und Social Media-Konten, sowie bezahlte Aktivitäten auf externen Plattformen müssen in Bezug auf die Inhalte laufend beobachtet werden. Informationen über unerwünschte Wirkungen, die auf einem der Kommunikationskanäle des Unternehmens oder im Zusammenhang mit bezahlten Kooperationen gepostet werden, müssen im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtungen unter Berücksichtigung der Datenschutzrichtlinien nachverfolgt bzw. bearbeitet werden. Dabei sind die in der europäischen/nationalen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung festgelegten Fristen einzuhalten (gegebenenfalls sind auch strengere Regeln der einzelnen Firmen zu beachten).

Sichern Sie insbesondere die folgenden Informationen, falls sie vorhanden sind:



- Daten des Patienten soweit notwendig (Beachtung der datenschutzrechtlichen Aspekte! - keine Aufnahme nicht benötigter personenbezogener Daten),
- um welches Präparat es sich handelt,
- was über die unerwünschten Wirkungen, die unerwünschte Reaktion oder die Produktbeschwerde mitgeteilt wird.

Hinweis: Unternehmen sind nicht verpflichtet, benutzergenerierte Inhalte auf Websites Dritter zu überwachen. Wenn Sie allerdings beim Surfen auf Websites und Social Media-Kanälen Dritter zufällig auf Informationen über unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit Ihren Produkten stoßen, müssen Sie diesen Hinweisen nachgehen und die Meldung gemäß den gesetzlichen Verpflichtungen aufnehmen.

Wichtig ist, dass Firmen klar geregelte Prozesse für das Monitoring und das Reporting einrichten und alle involvierten Social Media-Mitarbeiter entsprechend geschult sind.

4.4. Werbung via Social Media

Online-Werbung für Self Care-Produkte unterliegt den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften. Das Unternehmen ist für jegliche selbst veranlasste Online-Werbung verantwortlich, auch wenn diese auf Websites geschaltet wird, die sich der redaktionellen Kontrolle des Unternehmens entziehen.

Generell gilt: Für Werbung im Internet bzw. auf Social Media Plattformen gelten dieselben Rechtsvorschriften wie für Werbung im TV, in Printmedien, auf Plakaten, etc. (siehe dazu auch oben unter 2.1).

Empfohlen wird zu kontrollieren, auf welchen Websites die Werbung angezeigt wird. Dadurch soll vermieden werden, dass durch seriöse Werbung Internetauftritte, die möglicherweise gegen das österreichische Recht verstoßen, indirekt legitimiert werden.

Durch Brandsafety-Maßnahmen kann unerwünschten Platzierungen entgegengewirkt werden. Es wird empfohlen, diese Thematik mit einer spezialisierten Agentur zu besprechen und sogenannte Blacklists zu verwenden. Wenn eine Agentur beauftragt wird, muss trotzdem die Firma vorgeben, welche Art von Websites auszuschließen sind. Viele Websites (mit z.B. pornografischem oder gewalttätem Inhalt) werden automatisch ausgeklammert – die Thematik muss jedoch trotzdem immer zur Sicherheit besprochen werden.

Außerdem wird folgende Vorgehensweise bei Werbeeinschaltungen im Internet und auf Social Media-Plattformen empfohlen:



Videobeiträge

Das Gestalten von Videobeiträgen in Social Media ist nicht anders zu beurteilen als herkömmliche TV-Beiträge. Notwendige Pflichthinweise (z.B. bei Arzneimitteln und Medizinprodukten oder auch Hinweise bei gesundheitsbezogenen Angaben im Rahmen der HCVO), müssen dementsprechend immer enthalten sein (z.B. am Ende des Videos).

Der Pflichthinweis für Arzneimittel sowie Medizinprodukte muss in audiovisuellen Medien auch akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Bildbeiträge

Beim Posten von Fotos müssen die Vorschriften für Copyright und Datenschutz berücksichtigt werden. In Bezug auf das Einblenden von Warnhinweisen ist die Einhaltung der Rechtsvorschriften insofern kompliziert, als es die der Technologie geschuldete Größe der Darstellung in der Regel nicht zulässt, aufklärende Hinweise oder Warnhinweise im Bild selbst einzufügen. Dementsprechend muss es zulässig sein, den entsprechenden Hinweis auch im regelmäßig bestehenden Text unterhalb des Fotos einzufügen.

Aus momentaner Sicht ist es nicht nötig, dass ein verpflichtender Hinweis am Anfang eines Bildes erscheint. Es ist ebenfalls zulässig, wenn dieser erst nach Aufklappen des Bildes erscheint. Wenn ein Pflichttext vorhanden sein muss, empfiehlt sich eine kurze Animation (als z.B. GIF) oder "Slideshow" statt einem statischen Bildbeitrag.

Social Media Kanäle haben unterschiedliche Anforderungen bei Bildergrößen und deren Auflösung. Diese ändern sich immer wieder. Die Erfahrung zeigt, dass z.B. Facebook die Werbetreibenden selten oder gar nicht über eine anstehende Änderung informiert. Es liegt in der Pflicht des Digitalmanagers bzw. der beauftragten Agentur, bei Änderungen immer up-to-date zu sein.

Bildliche Darstellungen mit Zeitablauf

Für Beiträge, die nur für eine gewisse Dauer online sind, gilt nach üblicher Praxis: Steht kein sonstiger Text zur Verfügung (z.B. Instagram Storys, Facebook Storys, Snapchat, etc.), müssen die verpflichtenden Hinweise oder Warnhinweise im Beitrag selbst dargestellt werden. Sollte die Bildfläche die lesbare Abbildung der Warnhinweise nicht ermöglichen, so ist in diesem Fall ausnahmsweise der Verweis auf einen Link, der in diesem Beitrag angeklickt werden kann, zulässig.



Wie auch bei den Bildbeiträgen empfehlen sich Animationen/Bewegtbilder bei Stories – insbes. wenn Pflichttexte angeführt werden müssen. Wenn Facebook- und Instagram-Stories beworben werden oder die Facebook Seite/der Instagram Account mehr als 10.000 Follower oder eine Verifizierung aufweist [Stand Juni 2020] kann auch ein Link hinterlegt werden.

Bezahlte Beiträge von sogenannten „Influencern“

Vorweg zu beachten ist, dass hier für rezeptfreie Arzneimittel strengere Richtlinien gelten: Der produktbezogene Einsatz von Influencern kann bei rezeptfreien Arzneimitteln gesetzeswidrig sein, etwa wenn die bezahlten Influencer bereits als „Prominente“ gelten (siehe § 53 AMG). Wer als „prominent“ gilt, ist für den jeweiligen Einzelfall gesondert zu beurteilen. Die Abgabe von Mustern oder Proben von rezeptfreien Arzneimitteln ist jedenfalls unzulässig. Hinzuweisen ist insbesondere auch auf die entsprechenden Kennzeichnungspflichten bei bezahlten Beiträgen.

Für andere Gesundheitsprodukte gilt es zu klären, wie übrigens auch bei anderen Beiträgen im Internet, ob sich das Unternehmen Aussagen von dritten Personen zurechnen lassen muss. Dies ist bei der Beauftragung von Influencern gegen Entgelt regelmäßig der Fall. Auch das Gewähren von nicht finanziellen Gegenleistungen, etwa durch das kostenlose Bereitstellen von Produkten, zählt als Entgelt.

Bei der Beauftragung eines Influencers sollte sich das Unternehmen das Recht vorbehalten, den durch den Influencer produzierten Content vor Veröffentlichung zu überprüfen oder die Kommunikation mit Usern zu überwachen. In einem Vertrag können Sanktionen festgelegt werden, die den Influencer treffen, wenn sich dieser nicht an die Verpflichtung zur Freigabe seiner Beiträge durch den Kooperationspartner hält.

Bitte beachten Sie:

Die korrekte Kommunikation auf Social Media ist ein komplexes Thema. Um Firmen dabei bestmöglich zu unterstützen, wurden die wichtigsten Punkte in einer Checkliste zusammengefasst, die Sie im Anhang finden.

DISCLAIMER

Der vorliegende Ratgeber richtet sich an die Mitglieder der IGEPHA und PHARMIG und soll zum einen ein besseres Verständnis im Umgang mit digitalen Medien ermöglichen und zum anderen eine Hilfestellung für die praktische Umsetzung darstellen.



IGEPHA und PHARMIG halten ausdrücklich fest, dass der vorliegende Ratgeber nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet wurde und jedenfalls keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Aktualität erhebt. Die angeführten Grundlagen und Beispiele dienen lediglich als Orientierungshilfe, die eine gesonderte Einzelfallbeurteilung nicht ersetzen können. Für Auslegungsfragen im Einzelfall sollte jedenfalls eine fachlich fundierte rechtliche Beratung eingeholt werden. Rechtlich verbindlich sind ausschließlich die einschlägigen Gesetze und Verhaltenscodices. Es wird ausdrücklich jegliche Haftung aufgrund dieses Ratgebers ausgeschlossen.

Anhänge:

ANHANG I – Fallstudien

ANHANG II - 10 Rules of Engagement: Building Social Confidence in Pharma

ANHANG III – Checkliste Social Media



ANHANG I

Fallstudien

1. Facebook & Instagram

Betreibt Ihr Unternehmen selbst eine Facebook/Instagram-Seite, so beachten Sie bitte folgende Empfehlungen:

- Wenn Sie auf Postings Dritter antworten, in denen es um Self Care-Produkte aus Ihrem Unternehmen geht, so achten Sie unbedingt darauf, dass Sie alle wesentlichen Informationen weitergeben, Irrtümer richtigstellen und klare, verständliche Formulierungen verwenden. Setzen Sie einen Link zu jener Stelle auf der Unternehmens- oder Produkt-Website, wo die User alle vollständigen Informationen über das betreffende Produkt finden können.
- Links zu den ausführlichen Produktinformationen können Sie auch in der Profil-Information Ihrer Facebook-Seite dauerhaft hinterlegen.
- Eigene Postings können sachliche Informationen über das Produkt enthalten (Werberichtlinien und gesetzliche Bestimmungen beachten), auf eine Werbesprache sollte verzichtet werden.
- Verantwortlich ist das Unternehmen für die folgenden Inhalte auf Facebook und Instagram:
 - Alle im Auftrag des Unternehmens veröffentlichten Inhalte, inklusive der Informationen auf der Profilseite
 - Inhalte der Beiträge
 - Monitoring der Antworten auf Beiträge und ggf. notwendige Schritte ergreifen
 - Automatisierte Verbreitung (z.B. Re-Targeting) der Beiträge (wo Beiträge nun noch für den User zu sehen sind)
- Wenn Sie Inhalte Dritter und Links zum Online-Content Dritter teilen, so sind Sie dafür inhaltlich zwar nicht unmittelbar verantwortlich, man muss aber deutlich darauf hinweisen, dass es sich um Inhalte Dritter handelt und die Quelle nennen.
- Das Unternehmen ist nicht verantwortlich für nutzergenerierte Inhalte auf Facebook-Seiten anderer Unternehmen oder User und für Postings, zu denen sie nicht selbst aufgefordert haben. Dafür liegt das Monitoring der Beiträge sowie eine ggf. notwendige Richtigstellung sehr wohl in der Verantwortung des Werbetreibenden.
- Wenn eine Marketing-Kampagne oder eine Produktwerbung auf der Facebook-Seite eines Dritten erfolgt (etwa im Rahmen einer Kooperation), muss klar sein, dass es sich um eine Marketingkommunikation handelt, z. B. indem der Beitrag als „bezahlte Einschaltung“ oder „gesponserte Meldung“ gekennzeichnet wird (Werberichtlinien



und gesetzliche Bestimmungen beachten). Auf Social Kanälen erfolgt diese Kennzeichnung in der Regel automatisch.

- Facebook und Instagram ändern in regelmäßigen Abständen die Bildergrößen bzw. haben sie eine straffe eigene Werberichtlinie, welche Art von Bildern abgebildet werden dürfen. Besonders bei Facebook gilt auch eine indirekte Textgrenze auf Bildern – damit soll allzu werblicher Content verhindert werden. Bei Nichteinhaltung – sprich bei zu viel Text - behält sich Facebook vor, die Reichweite zu verringern, somit das Budget zu erhöhen und im Letztfall die Werbeeinschaltung abzulehnen. Achten Sie immer bei externen Bildern auf die Nutzungsrechte!
- Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist Folgendes zu beachten: Ist es Nutzern möglich, Kommentare zu hinterlassen bzw. Nachrichten via Facebook zu schicken, so ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, diese im Rahmen eines geregelten Prozesses so engmaschig zu überwachen, dass die gesetzlichen Pharmakovigilanz-Reportingfristen von 15 bzw. 90 Tagen eingehalten werden können. Die Fristen beginnen mit dem Tag des Postings oder des Nachrichtenversands zu laufen.

Weitere Informationen: <https://www.facebook.com/policies/ads>

2. Twitter

- In Tweets ist die Anzahl der Zeichen beschränkt. Beachten Sie bei Produktwerbung die entsprechenden Werberichtlinien und gesetzlichen Bestimmungen (z.B. in Bezug auf den Pflichthinweis bei Arzneimitteln bzw. Link auf den Pflichthinweis). Die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf den Pflichthinweis sind auch bei beschränkter Zeichenanzahl anzuwenden.
- Planen Sie eine längere Information, so ist es üblich, diese auf mehrere Tweets aufzuteilen und durch Nummerierung (z. B. 1/2, 2/2) auf diese Aufteilung hinzuweisen. Diese Tweets müssen unmittelbar hintereinander abgesetzt werden.
- Verantwortlich ist das Unternehmen auf Twitter nur für Inhalte, die in seinem Namen und unter dem vom Unternehmen verwendeten Twitter-Namen veröffentlicht werden. Verantwortlich ist das Unternehmen für eigene Tweets, für das Teilen von Inhalten und das Beantworten anderer Tweets. Verantwortlich ist das Unternehmen weiters für den Retweet der Beiträge anderer auf Twitter. Retweets unterliegen der redaktionellen Kontrolle des Unternehmens und müssen den Vorgaben der Werbecodex/Verhaltenscodex und internen Richtlinien entsprechen. Retweets unterliegen auch dem Monitoring.



- Bezüglich geteilter Informationen sollte sichergestellt werden, dass es sich um angemessene Inhalte handelt. Stellen Sie, falls erforderlich, ausdrücklich klar, dass es sich um Informationen aus fremder Quelle handelt.
- Nicht verantwortlich ist das Unternehmen für nutzergenerierte Inhalte, die sie nicht selbst angefordert haben. Auch hier besteht jedoch die Verpflichtung zum Monitoring der Inhalte.
- Aktiv werden müssen Unternehmen, wenn ein Tweet direkt an das Unternehmen gerichtet ist oder sie eine Nachricht über Twitter empfangen. Wird in einem Tweet eines Dritten das vom Unternehmen vertriebene Produkt genannt, so muss darauf nicht reagiert werden.
- Wirbt ein Unternehmen im Twitter-Feed eines Dritten (z. B. im Feed eines Gesundheitsmagazins) für ein Produkt oder eine Kampagne, so muss darauf hingewiesen werden, dass es sich um bezahlte Werbung handelt. Üblicherweise erfolgt dieser Hinweis durch Einfügen von #ad oder #spon am Ende des Tweets. Das obliegt immer der Plattform – das hat mit der Firma wenig zu tun, da sie abgestraft werden wenn sie es nicht anführen.
- Solche Postings bzw. Anzeigen unterliegen den allgemeinen Werberichtlinien und gesetzlichen Bestimmungen sowie dem Werbecodex/Verhaltenscodex.
- Bitte beachten Sie, dass Ärzte und andere Angehörige von Gesundheitsberufen oder Prominente keine Werbung für Arzneimittel machen dürfen. Diese Personen dürfen auch keine Testimonials in gesponserten, produktbezogenen Tweets abgeben.
- In Bezug auf Pharmakovigilanz gilt: Wenn die Möglichkeit besteht, dass dem Unternehmen Informationen zugetragen werden, so müssen diese Kanäle geregelt und engmaschig überwacht werden.

Weitere Informationen: <https://business.twitter.com/de/help/ads-policies/introduction-to-twitter-ads/twitter-ads-policies.html>

3. Blogs

- Wird im Blog eines Unternehmens über rezeptfreie Arzneimittel oder Gesundheitsprodukte berichtet, so ist auf die Einhaltung der Werberichtlinien und gesetzlichen Bestimmungen zu achten. Eine Möglichkeit bei der Werbung für rezeptfreie Arzneimittel ist die Verlinkung auf die aktuelle Gebrauchsinformation (z. B. durch Verlinkung auf die entsprechende Stelle auf der Unternehmens- oder Marken-Website).



- Verantwortlich ist das Unternehmen für eigene Blogbeiträge, die vom Unternehmen selbst oder von einem Auftragnehmer veröffentlicht werden, sowie für die Beantwortung von Kommentaren von Nutzern.
- Empfohlen wird das Moderieren von Nutzer-Kommentaren, um ein Maximum an Seriosität zu gewährleisten. Ein engmaschiges Monitoring der Kommentare ist sinnvoll. Deaktivieren Sie die Kommentarfunktion oder weisen Sie im Blog darauf hin, wenn Kommentare nur unregelmäßig beantwortet werden können, oder der Blog nicht mehr laufend aktualisiert wird.
- Antworten Sie zeitnah und unter Beachtung des Pharmakovigilanz-Zeitrahmens auf Kommentare und Anfragen, die in Ihrem Blog gepostet werden.
- Für geteilte Inhalte und Links sind Sie nicht direkt verantwortlich. Weisen Sie darauf hin, dass sich diese Inhalte Ihres redaktionellen Zugriffs entziehen. Nicht verantwortlich sind Sie für nutzergenerierte Inhalte über Ihr Unternehmen oder Ihre Produkte, die in Blogs Dritter veröffentlicht werden und zu deren Veröffentlichung Sie nicht aufgerufen haben.
- Für Anzeigen, Promotions und Kampagnen in Blogs gilt, dass diese Beiträge als „gesponsert“ gekennzeichnet sein müssen. Bei der Beauftragung Dritter sollte ein Vertrag mit den entsprechenden Rahmenbedingungen (z.B. Pharmakovigilanz-Klausel) erstellt werden.
- Es gilt auch hier aus Pharmakovigilanz-Sicht dasselbe wie bei Facebook: Wenn das Unternehmen Informationen z.B. via Kommentar- oder Nachrichtenfunktion erhalten kann, müssen diese Kanäle geregelt und engmaschig kontrolliert werden.

4. YouTube

- Veröffentlicht ein Unternehmen Produkt-Videos auf YouTube, so sollte auf Vollständigkeit der Angaben zum Produkt geachtet werden. Ein Link auf die ausführlichen Produktinformationen kann in der Textbeschreibung unterhalb des Videos oder in einem Link direkt im Video eingefügt werden. Dabei sind die jeweiligen Werberichtlinien und gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Bei Arzneimitteln ist der Pflichthinweis in Wort und Bild erforderlich. Möglich ist auch ein Hinweis auf die Stelle, an der die vollständige Gebrauchsinformation hinterlegt ist.
- Verantwortlich ist das Unternehmen für alle selbst oder in dessen Auftrag erstellten und veröffentlichten Inhalte.
- Kommentare unter Ihren Videos sollten Sie engmaschig kontrollieren. Empfohlen wird, ein Moderations-Tool zu verwenden, um Kommentare von Nutzern vor der Veröffentlichung kontrollieren zu können.



- Für nutzergenerierte Inhalte auf YouTube-Kanälen Dritter sind Firmen nicht verantwortlich.
- Empfohlen wird, Fragen, die in Kommentaren zu Ihren YouTube Videos gestellt werden, möglichst zeitnah zu beantworten. Beachten Sie bei der Beantwortung die intern festgelegten Prozesse. Für häufig gestellte Fragen können Sie FAQs formulieren und auf Ihrer Firmen-Website hinterlegen.
- Es gilt auch hier aus Pharmakovigilanz-Sicht dasselbe wie bei Facebook: Wenn das Unternehmen Informationen z.B. via Kommentar- oder Nachrichtenfunktion erhalten kann, müssen diese Kanäle geregelt und engmaschig kontrolliert werden.

<https://support.google.com/youtube/answer/6162278?hl=de>

5. LinkedIn, XING

Die Social Networks LinkedIn und XING werden im Business-Kontext vorrangig zum Corporate Branding und Employer Branding genutzt und unterliegen dabei eigenen Regeln, die sich vom produktbezogenen Fokus der anderen, oben genannten Social Media-Plattformen unterscheiden. Dieser Leitfaden legt den Schwerpunkt auf die Social Media-Kommunikation im B2C-Bereich, daher wird auf die Rahmenbedingungen der B2B-Plattformen LinkedIn und XING an dieser Stelle nicht näher eingegangen.



ANHANG II

10 Rules of Engagement: Building Social Confidence in Pharma²

Auf der Grundlage von Tiefeninterviews mit Führungskräften der Pharmabranche empfiehlt die PR Agentur Weber Shandwick die folgenden Strategien. Sie sollen Pharmaunternehmen helfen, ihr Vertrauen und ihre Kompetenz im Umgang mit Social Media zu verbessern.

1. **FANGEN SIE KLEIN AN** – Starten Sie mit kleineren fokussierten Projekten, z.B. zu Unternehmenszielen, Neuigkeiten oder Reputationsthemen. So entwickeln Sie ein Gefühl dafür, was funktioniert, wie man eine Zuhörerschaft gewinnt und Reichweite aufbaut.
2. **BEREITEN SIE SICH VOR, ABER BLEIBEN SIE FLEXIBEL** – Vorbereitung ist wichtig, um Probleme vorwegzunehmen und entsprechende Lösungen zu entwickeln. Es ist jedoch nicht notwendig, signifikante Ressourcen in eine vollentwickelte „buttoned-up“-Strategie zu investieren, da sich die Strategie im Prozessverlauf ändert und weiterentwickelt.
3. **KONZENTRIEREN SIE SICH AUF DEN INHALT, NICHT AUF DEN KOMMUNIKATIONSKANAL** – Alles, was Sie offline tun, können Sie auch online tun, solange sich der Inhalt an die aktuellen Richtlinien und Gesetze hält. Probleme mit Aufsichtsbehörden traten meist dann auf, wenn Regeln nicht befolgt wurden, die auch für nicht-digitale Kommunikation gelten.
4. **WÄHLEN SIE DIE KOMMUNIKATIONSKANÄLE MIT BEDACHT** – Ratsam ist eine strategisch geplante Herangehensweise bei der Wahl der Kommunikationsplattformen.
5. **GEWÄHRLEISTEN SIE TRANSPARENZ UND EHRlichkeit** – Formulieren Sie eindeutige klare Regeln für Ihr Engagement auf Social Media und machen Sie diese Regeln auf allen von Ihnen betreuten sozialen Plattformen sichtbar. Sie können intern und extern auch einen „digitalen Ethikcode“ verwenden.
6. **DEFINIEREN SIE ANSPRECHPARTNER UND UNTERSTÜTZEN SIE DIESE** – Betrauen Sie Mitarbeiter mit der Verantwortung für Social Media, bieten Sie diesen Teammitgliedern volle Unterstützung und sorgen Sie für eine hochwertige Schulung und laufende Fortbildung.

² <https://www.webershandwick.com/news/social-media-engagement-in-pharmaceutical-industry-hindered-more-by-interna/>



7. BINDEN SIE INTERNE VERANTWORTUNGSTRÄGER MIT EIN – Insbesondere die Unterstützung von Kollegen der Rechtsabteilung und der Entwicklungsabteilung ist in diesem Zusammenhang ausschlaggebend.
8. BETREIBEN SIE INTERNES WISSENSMANAGEMENT – Teilen Sie Best Practice-Beispiele und Ergebnisse mit Kollegen. Dadurch erreichen Sie eine breitere interne Zustimmung und Unterstützung und vergrößern gleichzeitig das Wissen der Kollegen.
9. FINDEN SIE ENTSPRECHENDE MITARBEITER – Wer im Team hat bereits Erfahrungen mit Social Media? Bauen Sie auf bereits vorhandenem Wissen und Expertise auf und nutzen Sie zusätzliche Ressourcen, um Ihre Social Media-Aktivitäten zu optimieren.
10. Definieren Sie ein KAMPAGNENZIEL mit passenden und messbaren Kennzahlen.



Anhang III

Checkliste zum Betreiben eines Social Media-Kanals siehe Anhang

Strategie – Festlegen der Ziele

- Produktorientiert:** Verkaufssteigerung
- Branding:** Markenbekanntheit steigern
- Communitybuilding:** Versammeln von Usern auf einer vom Unternehmen kontrollierten Plattform
- Marktforschung:** Sammeln von Consumer Insights
- Content-Testing:** Tests zur Wirksamkeit unterschiedlicher Inhalte durchführen
- Andere Ziele
- Welcher Kanal passt zu dieser Strategie

Zielgruppe

- Welche Zielgruppe wird angesprochen?
- Wie verhält sich diese Zielgruppe in der digitalen Landscape?
- Welche Informationsbedürfnisse hat die Zielgruppe?
- Welche demografischen Merkmale hat die Zielgruppe?
- Welcher Kanal eignet sich für diese Zielgruppe?



Status quo & Umfeldanalyse

- Wie tritt der Mitbewerb auf Social Media auf?
- Welche Inhalte veröffentlicht der Mitbewerb auf Social Media?
- Welche best & worst practice Beispiele gibt es?
- Ist eine eigene Website/Microsite als Basis aller Digitalmaßnahmen vorhanden?
- Sind andere digitale Kanäle vorhanden, die man bewerben kann (z. B. App)?
- Welcher Laien-Content ist vorhanden? (z. B. Folder, Publikationen, Infoblätter, Website-Inhalte, PR-Artikel..)
- Kann dieser Content für digitale Kanäle adaptiert werden?

Tip: *Clustern Sie diesen Content thematisch (z. B. zu Blöcken wie Ernährung, Frauengesundheit, Eltern...)*

Ressourcen

- Wie viel Budget steht für die Social Media Aktivitäten zur Verfügung?
- Welchen Anteil erhält welcher Kanal?
- Sind die Kosten für die Kreation ausreichend berücksichtigt?
- Wie werden die Budgetmittel auf Beitragsbewerbung und unabhängige Kampagnen aufgeteilt?
- Welche personellen Ressourcen können intern genutzt werden?
- Welche Leistungen werden extern zugekauft?



Rollen- und Aufgabenverteilung

Rolle	Aufgabe	Qualifikation	
Digitalverantwortlicher	Für die Seiten- und Profilerstellung verantwortlich, Kommunikation mit Agenturen, in-House, Schaltung von Anzeigen, Planung & Verantwortung über Budget- und Redaktionspläne, Reporting & Controlling der gesetzten Maßnahmen, Überwachung der Inhalte	Berufliche und private Erfahrung im Aufbau und in der Verwaltung digitaler Kanäle	
Strategie-Sparring-Partner	Abstimmung der digitalen Maßnahmen in Bezug auf die Unternehmensziele	BU-Head, GM, CM Senior-PMs	
Freigabeverantwortliche	An die Anforderungen der digitalen Kanäle angepasste Freigabeprozesse	Kenntnisse hinsichtlich AMG, Werberichtlinien etc.	
Kreation		Muss genau gebrieft werden, vor allem, wenn die Kreation im Namen des Unternehmens mit Usern kommunizieren darf.	

Aufsetzen der Seite / des Profils

- Unter welchem Namen tritt die Brand auf?
- Gibt es einen aktuellen Link auf Datenschutzerklärung, AGB, Impressum?
- Ist eine E-Mail-Adresse eingerichtet, die hinterlegt werden kann?
- Wer erhält die Admin-Rechte für die Seite/das Profil?
- Welches Branding trägt das Profil- und Titelbild?

Aufsetzen des Business-Managers / Werbeanzeigenmanagers

(am Beispiel von Facebook, die Tasks können variieren)

- Der Digitalverantwortliche erstellt den Account (falls erforderlich, in Absprache mit der Agentur). Mindestens ein interner Account ist nötig.
- Der Digitalverantwortliche vergibt Berechtigungen. Achtung: Dabei mit Bedacht vorgehen!
- Ein Zahlungsmittel (Kreditkarte, Bankeinzugskonto...) wird hinterlegt und verknüpft.
- Die Art der Abrechnung wird in Absprache mit der Buchhaltung definiert. Z. B.: Rechnungen sind monatsweise zu übermitteln.
- Der Admin verknüpft die Fan-Page mit dem Business-Manager.
- Wenn ein Instagram Konto vorhanden ist, wird auch dieses mit dem Business-Manager verknüpft.
- Zu klären ist: Soll der Business-Manager brand-exklusiv oder brand-übergreifend verwendet werden?

Erstellen des Redaktionsplans

- In welchem Rhythmus sollen Postings veröffentlicht werden?
- Wird derselbe Content in mehreren Kanälen angezeigt oder wird dieser variiert?



- Je nach definiertem Freigabeprozess kann die Anlieferung von Content variieren.
- In Monats- und Quartalsplänen werden Postings festgelegt.
- Welcher Sprachstil soll verwendet werden? (casual, förmlich, indirekt...)
- Links regelmäßig auf Aktualität prüfen.
- Führen die Links zu den freigegebenen Inhalten?
- Welche Postings sollen beworben werden?
- Welche Postings sind organisch (werden nicht beworben)?
- Entspricht der Redaktionsplan den Richtlinien der Plattform?
- Ist das Urheberrecht der verwendeten Bilder geklärt?
- Wer veröffentlicht die Inhalte? Wird ein Automations-Tool verwendet (z. B. swat.io)?

Erstellen des Kampagnenplans

- Zu welchen Zeitpunkten werden Kampagnenschwerpunkte gesetzt?
- Wie lange dauern die Kampagnen?
- Welches Kampagnenziel wird verfolgt (Reichweite gewinnen, in Interaktion treten, Video-Views, App-Promotion..)?
- Welches Budget steht für die Kampagne zur Verfügung?
- Wird für Brand-Safety gesorgt?

Tracking und Monitoring

- Welches Trackingsystem wird in die Website/Microsite implementiert (Pixel, Analytics...)?



- Welche KPIs ergeben sich aus dem Kampagnenziel?
- In welcher Form soll das Reporting erstellt werden?
- Ist sichergestellt, dass die Reportingergebnisse in die nächsten Kampagnenpläne einfließen?
- Wer achtet darauf, dass Pharmakovigilanz-Fristen eingehalten werden?

Community Management

- Gibt es eine FAQ-Liste für User-Kommentare?
- Wer ist für die Beantwortung von Anfragen verantwortlich?
- Welche Verhaltensregeln sind wichtig und sollen durchgesetzt werden?

