

Dr. Christian Tillmanns

Rechtliche Grenzen digitaler Patientenkommunikation*

Die digitale Kommunikation zwischen Pharmaunternehmen und Patienten nimmt an Bedeutung immer mehr zu. Der mündige Patient fragt im Hinblick auf etwaige Therapiemöglichkeiten nicht mehr nur seine Ärztin oder seinen Arzt, sondern versucht sich selbst ein eigenes Bild zu verschaffen und sucht zum Teil gezielt nach Arzneimittelinformationen, die online verfügbar sind bzw. digital von pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Daneben werden vielfach Social Media gerade im Bereich der OTC-Werbung verstärkt eingesetzt. Der nachfolgende Beitrag gibt anhand einiger praxisrelevanter Themenkomplexe einen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit der digitalen Patientenkommunikation.

I. Digitale Patientenkommunikationsmittel

Eine digitale Kommunikation zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Patienten kann (die nachfolgende Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit) insbesondere durch Nutzung folgender Kanäle stattfinden:

- Firmenwebseiten
- Apps
- Social Media-Plattformen (z.B. Facebook, Instagram, LinkedIn, Twitter etc.).
- Im Rahmen von sog. „Patienten-Support-Programmen“ bzw. „Patienten-Compliance-Programmen“¹
- „E-Detailing“ bzw. digitalen Gesundheitsprodukt-Demonstrationen, Trainings in digitaler Form
- Video-Plattformen (z.B. YouTube etc.)
- Verkaufsplattformen (eBay, Amazon etc.)
- Bewertungsportale bzw. Gesundheitsportale (z.B. „Netdoktor“, „Qualimedic“, „Lifeline“, „Medical Tribune“, „ApoNet.de“)
- Einbindung von Bloggern bzw. sog. „Influencern“ in die digitale Marketingstrategie (sog. „Word of Mouth“-Marketing)

II. Rechtliche Rahmenbedingungen bezüglich digitaler Patientenkommunikation im Allgemeinen

Zu beachten sind bei der digitalen Patientenkommunikation für Arzneimittel zuvorderst das Heilmittelwerbegesetz („HWG“), das Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb („UWG“), das Arzneimittelgesetz („AMG“) sowie ggf. – sollte das betreffende Unternehmen sich dem unterworfen haben – auch dem FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen². Darüber hinaus sind auch regulatorische, datenschutzrechtliche und telemedienrechtliche (vgl. z.B. die Impressumspflicht nach § 5 TMG) Vorgaben zu berücksichtigen. Die aus Sicht des Verfassers insoweit praxisrelevantesten zu beachtenden Regelungen werden nachfolgend zusammengefasst:

1. Keine speziellen heilmittelwerberechtlichen gesetzlichen Regelungen für digitale Kommunikation

Es gibt kein spezielles Gesetz, welches gezielt die Werbung bzw. die Patientenkommunikation im Pharma- bzw. Gesundheitsbereich gerade unter Verwendung von digitalen Medien regelt. Es gelten vielmehr die allgemeinen rechtlichen (insbesondere heilmittelwerberechtlichen) Rahmenbedingungen, die vom Unternehmer auch bei jeder anderen Werbung bzw. Kommunikationsmaßnahme für Arzneimittel gegenüber Patienten zu beachten sind. Im Hinblick auf einige praxisrelevante Fragen der Umsetzung dieser Vorgaben in der digitalen Kommunikation hat sich aber zwischenzeitlich eine Rechtsprechung entwickelt, die speziell im Zuschnitt auf die digitalen Anforderungen Lösungsmöglichkeiten bietet (auf diese Aspekte wird nachfolgend noch eingegangen).

2. Leitfäden zu digitalen Kommunikationsmaßnahmen im Arzneimittelbereich

Auch wenn es keine bindenden spezialgesetzlichen Vorgaben gerade für digitale Kommunikationsmaßnahmen gibt, so existieren vereinzelt zumindest – rechtlich nicht bindende – Empfehlungen für die Umsetzung solcher Maßnahmen. So kann z. B. der von der European Federation of Pharmaceutical Industry Associations („EFPIA“) veröffentlichte „CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND INTERACTIONS WITH, HEALTHCARE PROFESSIONALS“³ Anhaltspunkte u. a. für die Gestaltung von Internetseiten von Herstellern verschreibungspflichtiger Arzneimittel liefern bzw. kann der von der amerikanischen Behörde FDA veröffentlichten „Guidance for Industry Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices“⁴ entnommen werden, nach welchen Maßgaben im Internet etwaige unzutreffende Informationen über Arzneimittel korrigiert werden können.

3. Heilmittelwerberechtliche Rahmenbedingungen

a) Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise, § 10 Abs. 1 HWG

Eine besondere Bedeutung kommt bei der digitalen Patientenkommunikation sicherlich dem Publikumswerbe-

* Der Beitrag basiert auf einem Vortrag des Verfassers am 1. Oktober 2020 zu dem Thema auf den 23. Marburger Gesprächen zum Pharmarecht in Marburg.

1 Siehe hierzu *Tillmanns*, WRP 2012, S. 914 ff. zu den Möglichkeiten und Grenzen der Patientenkommunikation im Rahmen solcher Programme im Hinblick insbesondere auf das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Abs. 1 HWG.

2 Abrufbar unter https://www.fsa-pharma.de/site/assets/files/62528/2021_fsa_kodex_fachkreise_ansichtsdatei_04_01_2020.pdf

3 Abrufbar unter https://www.efpia.eu/media/24302/3a_efpia-hcp-code-2014.pdf.

4 Abrufbar unter <https://www.fda.gov/media/88545/download>.

verbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 10 Abs. 1 HWG⁵ zu. Diese Kommunikationseinschränkung ist über den gesamten Entwicklungs- bzw. Lebenszyklus eines Arzneimittels hinweg zu berücksichtigen. So stellt sich bereits in der Entwicklungsphase eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels – und damit vor Zulassung des Arzneimittels – die Frage, ob bestimmte digitale Kommunikationsmaßnahmen gegenüber den Patienten als „Werbung“ für ein bestimmtes Arzneimittel anzusehen sind, was zur Unzulässigkeit der betreffenden Kommunikationsmaßnahmen nach § 10 Abs. 1 HWG führen würde. Neben der klassischen „Disease Awareness“ – also Informationskampagnen, die sowohl Fachkreisangehörige als insbesondere auch Patienten überhaupt erst auf bestimmte Krankheitsbilder, deren Ursache und etwaige Behandlungsmöglichkeiten aufmerksam machen sollen – sind hier z. B. auch Marktforschungsaktivitäten oder z. B. auch Rekrutierungsaktionen für Patienten zur Teilnahme an klinischen Prüfungen (relevant ist dies insbesondere aufgrund der per se geringen Patientenpopulation im Orphan Drug-Bereich) zu nennen.

b) Irreführungsverbot (§ 3 HWG) und Verbot der „Off-Label“-Werbung (§ 3a HWG)

Auch sind die Irreführungsverbote nach § 3 HWG (§ 5 UWG) sowie das Verbot der Werbung mit nicht von der Zulassung umfassten Anwendungsgebieten nach § 3a Satz 2 HWG sowie das grundsätzliche Verbot der Werbung für zulassungspflichtige Arzneimittel vor der Zulassung (§ 3a S. 1 HWG) zu beachten.

c) Pflichtangaben nach § 4 HWG

Eine Besonderheit gilt bei der Online- bzw. digitalen Werbung für Arzneimittel im Hinblick auf die jeder Arzneimittelwerbung beizufügenden Pflichtangaben nach § 4 HWG. Die nach § 4 Abs. 1 HWG vorgeschriebenen Pflichtangaben müssen nach der gesetzlichen Regelung in § 4 Abs. 4 HWG „von den übrigen Werbeausagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar“ sein. Im Hinblick auf die Umsetzung dieser Vorgaben wurden von den werbenden Unternehmen anfangs verschiedenste Lösungsansätze ausprobiert: so fand sich teilweise ein Reiter bzw. „Button“, über den man den Pflichttext aufrufen konnte, erst ganz am unteren Ende einer Internetseite und war somit erst nach längerem Herunterscrollen der Internetseite zwischen anderen Reitern aufzufinden oder aber es waren auf andere Weise mehrere Schritte durch den Besucher der Internetseite erforderlich, um die Pflichtangaben wahrzunehmen⁶. Entsprechenden Gestaltungen hatte die Rechtsprechung recht früh eine Absage erteilt.⁷ Mit Urteil vom 06. 06. 2013⁸ hat der BGH im Zusammenhang mit sog. „Google adword“-Anzeigen die sog. „1-Klick-Lösung“ etabliert, nach welcher es zulässig (aber eben auch geboten ist), dass eine „Google adword“-Anzeige einen eindeutig als solchen klar erkennbaren elektronischen Verweis (Verlinkung = „Klick“) enthält, der unzweideutig darauf hinweist, dass der Nutzer über ihn zu den Pflichtangaben gelangt; der elektronische Verweis muss zu einer Internetseite führen, auf der die Pflichtangaben unmittelbar, das heißt ohne weitere Zwischenschritte leicht lesbar wahrgenommen werden können. Diese sog. „1 Klick“-Lösung hat sich zwischenzeitlich

auch abseits der „Google adword“-Fallgestaltungen für die sonstige Arzneimittelwerbung in digitalen Medien bzw. im Internet durchgesetzt.⁹

Eine in der Praxis insoweit immer wieder auftauchende Frage ist diejenige, wie konkret z. B. mit Werbevideos auf einschlägigen Social-Media-Plattformen (YouTube, Instagram, Facebook, TikTok etc.) umzugehen ist. Bei entsprechenden Werbeclips (mit Bild und Ton) handelt es sich um „audiovisuelle Medien“ im Sinne des § 4 Abs. 5 HWG. Hier genügt es, dass der sich aus § 4 Abs. 3 Satz 1 ergebende Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ am Ende des Spots nur eingeblendet, nicht aber gesprochen wird. Nur im Fernsehen muss dieser Text am Ende der Werbung auch gesprochen werden. Dieser Umstand hat insbesondere für solche digitalen Kommunikationsmaßnahmen eine besondere Relevanz, bei welchen Werbespots ohne Tonspur gezeigt werden (vgl. z. B. Anzeigetafeln in Fußballstadien, Bildschirmwerbung in Apotheken oder in öffentlicher Umgebung wie z. B. Bahnhöfen, Haltestellen etc.) oder wenn aufgrund des Mediums nur sehr kurze Videos gezeigt werden können.

d) Zuwendungsverbot nach § 7 Abs. 1 HWG

Im Rahmen der digitalen Patientenkommunikation stellen sich darüber hinaus häufig auch zuwendungsrechtliche Fragen, zum Beispiel im Zusammenhang mit der kostenlosen Zurverfügungstellung von Software/Apps oder anderer digitaler Services, die für die Patienten einen relevanten Nutzen bzw. Mehrwert bieten. Zu nennen sind hier ferner z. B. die sog. Patienten-Support-Programme oder Patienten-Compliance-Programme, bei denen u. a. nützliche Hilfestellungsprogramme, wie z. B. digitale Tagebücher oder elektronische „Pill Reminder“, die an die rechtzeitige Einnahme verschriebener Medikamente erinnern und damit die Therapiecompliance sicherstellen sollen, zur Verfügung gestellt werden. Bei einer solchen kostenlosen Zurverfügungstellung entsprechender Programme bzw. „Apps“ ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob es sich jeweils um eine unentgeltliche Zuwendung im Sinne von § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG handelt bzw. ob nicht ein Ausnahmetatbestand nach § 7 Abs. 1 Satz 2 HWG, z. B. die Ausnahmeregelung im Hinblick auf „handelsübliche Nebenleistungen“ in Betracht kommt.¹⁰ Entsprechende Fragestellungen tauchen häufig auch im Bereich der Orphan Drugs¹¹ auf, zum Beispiel im Zusammenhang mit Patienten-Screening- bzw. Rekrutierungsmaßnahmen, bei welcher durch finanzielle Unterstützung etwa notwendiger Untersuchungen

5 Vgl. hierzu Tillmanns in Gröning/Mand/Reinhart, Heilmittelwerberecht, § 10 HWG.

6 Siehe hierzu z. B. OLG Hamburg, GRUR-RR 2003, S. 121 ff. (dort waren 3 Klicks erforderlich).

7 Vgl. OLG Frankfurt a. M., GRUR-RR 2013, S. 526; OLG München, PharmR 2002, S. 254 ff.; OLG Hamburg, GRUR-RR 2003, S. 121 ff.

8 NJW 2014, S. 1012 ff. = A & R 2013, S. 293 ff.

9 Vgl. zuletzt auch zur Gestaltung der Anbringung der Pflichtangaben bei einer Internet-Werbung für Arzneimittel einer Produktfamilie/Arzneimittelfamilie das Urteil des OLG Köln, GRUR-RR 2020, S. 224.

10 vgl. hierzu auch Geiger/Hutt/Schneider, MedR 2019, S. 272, 275 f.

11 Arzneimittel für seltene Erkrankungen.

durch Unternehmen versucht wird, für klinische Prüfungen ein geeignetes Patientenkollektiv zu generieren.

Das Zuwendungsverbot des § 7 Abs. 1 HWG ist daneben z.B. auch im Rahmen von Gewinnspielen, die häufig auch online angeboten werden, zu beachten: Der EuGH wird sich in Kürze mit der Werbung einer niederländischen Versandapotheke mit einem Flyer für ein „Gewinnspiel“ auseinanderzusetzen haben, bei welchem Teilnehmer, die eine Arzneimittelverordnung eingesandt haben, an einem Gewinnspiel teilnehmen und als Hauptpreis ein E-Bike im Wert von 2.500 EUR gewinnen konnten¹². Der BGH tendiert ausweislich der Begründung des Beschlusses im Hinblick auf die Einräumung der Möglichkeit der Teilnahme an dem Gewinnspiel sowie dem Gewinn u. a. des E-Bikes dazu, dies als eine unzulässige Werbegabe i. S. v. § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG anzusehen, weil es insoweit zur Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung der Patienten kommen könne. Dies deshalb, weil die Patienten durch die Auslobung des Gewinnspiels ggf. dazu motiviert werden könnten, das vom Arzt verschriebene Präparat bei einer in- oder ausländischen Versandapotheke statt bei einer stationären Apotheke abzuholen und damit auf eine objektiv in ihrem Interesse liegende unaufgeforderte und umfassende Beratung in einer stationären Apotheke zu verzichten. Über die sich aus Sicht des Verfassers durchaus aufdrängende Frage, ob nicht bereits durch das Angebot eines an die Einreichung eines Arzneimittelrezeptes gekoppelten Gewinnspiels die Gefahr einer unzumutbaren oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln im Raume steht, wird der EuGH aufgrund der konkreten Vorlagefrage leider nicht zu entscheiden haben.

e) Werbeverbot für Fernbehandlungen, § 9 HWG

Auch die ärztliche Fernbehandlung – und damit die Frage der entsprechenden Werbemöglichkeiten – erhält vermehrt Einzug in den Bereich der digitalen Patientenkommunikation im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Arzneimitteln. So sprießen seit der Neufassung des berufsrechtlichen Verbotes der ausschließlichen Fernbehandlung in § 7 Abs. 4 Musterberufsordnung für Ärzte (MBO/Ä) im Mai 2018¹³ und der anschließenden Änderung auch des § 9 HWG¹⁴ entsprechende Angebote, insbesondere auch im Bereich der sog. „Männergesundheit“¹⁵, förmlich wie Pilze aus dem Boden. Dabei können Verbraucher bzw. Patienten z.B. einen Online-Fragebogen (hier werden meistens Fragen zu Vorerkrankungen, körperlichem Befinden, Einnahme von Medikamenten etc. gestellt) ausfüllen und am Ende in einigen Fällen auch noch ein bevorzugtes (Wunsch)Arzneimittel oder einen bevorzugten Wirkstoff angeben, der bei der Verordnung berücksichtigt werden soll. Im Anschluss erhalten die Verbraucher nach einer Online-Diagnose durch meistens im Ausland sitzende Ärzte, die ein entsprechendes Rezept ausstellen und dieses in der Regel an eine ausländische Versandapotheke weiterleiten, das betreffende Präparat nach Hause gesendet.¹⁶ Nach Ergänzung des § 9 HWG um einen neuen Satz 2 im Dezember 2018 stellen sich insoweit verschiedene neue Rechtsfragen und werden die Auswirkungen dieser Gesetzesänderung und Interpretation der neuen Regelung durchaus auch kontrovers diskutiert.¹⁷ Einige dogmatische und für die Prozessführung insoweit relevante Rechtsfragen wurden jüngst von Obergerichten ent-

schieden: So haben das OLG München in seinem Urteil vom 9. Juli 2020¹⁸ und ebenso auch das OLG Hamburg mit Urteil vom 5. November 2020¹⁹ jeweils zutreffend festgehalten, dass § 9 Satz 2 HWG, wonach das grundsätzliche Werbeverbot nach Satz 1 keine Anwendung findet „auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemeinen fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit den zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“, nicht akzessorisch zu der Frage ist, ob eine Fernbehandlung berufsrechtlich nach § 7 Abs. 4 MBO/Ä bzw. den entsprechenden Normen in den jeweiligen Landesberufsordnungen für Ärzte zulässig ist oder nicht. Den beiden vorgenannten Gerichtsentscheidungen lässt sich auch die zutreffende Auffassung entnehmen, dass es sich bei § 9 S. 2 HWG um einen echten Ausnahmetatbestand zu dem grundsätzlichen Werbeverbot für Fernbehandlungen in § 9 Satz 1 handelt²⁰, was eine wichtige Bedeutung insbesondere für die Darlegungs- und Beweislast in einem wettbewerbsrechtlichen Gerichtsverfahren hat. Denn handelt es sich insoweit um eine Ausnahmegesetzvorschrift, so liegt die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass für eine bestimmte Fernbehandlung nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist, nach allgemeinen Grundsätzen regelmäßig bei dem Werbenden.²¹

Nicht zuletzt auch wegen der vorstehend angeführten jüngeren Rechtsprechung der Obergerichte wird aktuell insbesondere die Frage verstärkt diskutiert, welche Anforderungen an die vom Gesetz mit der Formulierung „nach allgemein anerkannten fachlichen Standards“ erwartete Evidenz für die Beantwortung der Frage zu stellen sind, ob bei einer beworbenen Fernbehandlung ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen erforderlich ist oder nicht.²² Das OLG München hat hier im Hinblick auf den eindeutigen Gesetzeswortlaut bereits recht hohe Hürden aufgestellt.²³ Nach hier vertretener Auffassung wird man zumindest einen gewissen dokumentierten fachlichen Konsens von

12 Vgl. Vorlagebeschluss des BGH, PharmR 2020, S. 487 ff. und Anmerkung zu dem Beschluss von Tillmanns, GRUR-Prax 2020, S. 393.

13 Siehe dazu Braun, MedR 2018, S. 563 ff.

14 Siehe dazu Tillmanns, A&R 2020, S. 11 ff.;

15 Entsprechende Plattformen befassen sich meist mit den Indikationen Haarausfall, erektile Dysfunktion, vorzeitiger Samenerguss.

16 Vgl. zum Beispiel das Internetportal „www.gospring.de“.

17 Vgl. Tillmanns, A&R 2020, S. 11 ff.; Eichelberger, FS Harte-Bavendamm, 2020, S. 289 ff.; ders., WRP 2020, 1504 f. Braun, MedR 2021, S. 159 ff.

18 MedR 2021, S. 154 ff., m. Anm. Braun; WRP 2020, S. 1498 ff. m. Anm. Eichelberger.

19 GRUR-RS 2020, 37127.

20 Anders wohl das Urteil des LG München I vom 12. Juni 2020, Az. 17 HK O 5188/20, nach welchem es sich insoweit lediglich um eine „Regelung zur Reichweite“ des Verbotes handeln soll.

21 Vgl. Tillmanns, A&R 2020, S. 11, 17 mit weiteren Nachweisen.

22 Vgl. Tillmanns, A&R 2020, S. 11 ff.; Eichelberger, FS Harte-Bavendamm, 2020, S. 289 ff.; ders., WRP 2020, 1504 f.; Braun, MedR 2021, S. 159 ff.

23 OLG München, PharmR 2020, 154, 159 unter Hinweis auf Katzenmeier, NJW 2019, 1769.

mehreren unabhängig agierenden Fachkreisangehörigen/Sachverständigen („*allgemein anerkannter*“ fachlicher Standard“) dahin verlangen müssen, dass die konkret beworbene Fernbehandlung, z. B. die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels nach Diagnose der betreffenden Erkrankung ausschließlich auf Basis eines online ausgefüllten Fragebogens, eine persönliche Untersuchung des Patienten nicht erfordert. Dokumentiert werden kann ein solcher allgemeiner fachlicher Konsens z. B. durch eine entsprechende Leitlinie einer medizinischen Fachgesellschaft²⁴ oder ggf. auch durch eine systematische Auswertung und Analyse von telemedizinischen Modellversuchen, wie sie bereits einzelne Ärztekammern bzw. Kassenärztliche Vereinigungen vorgenommen haben²⁵. Im Hinblick auf den Gesetzeswortlaut „*allgemein anerkannter* fachlicher Standard“ und den Schutzzweck der Norm wird indes eine ausschließlich auf unternehmensinternen Evaluationen bzw. nur auf – insoweit keinen wissenschaftlichen Diskurs erfahrenden – individuellen Einschätzungen etwa beauftragter externer Sachverständiger beruhende Expertise zur Frage der Erforderlichkeit einer persönlichen Untersuchung regelmäßig nicht ausreichen können. Das Tatbestandsmerkmal „*allgemein anerkannter* fachlicher Standard“ erfordert insofern eine gewisse fachliche objektive Akzeptanz auf Basis einer wissenschaftlichen Diskussion, die nicht geschäftlich interessengesteuert ist. In jedem Fall wird der Ausnahmetatbestand des § 9 Satz 2 HWG dann nicht erfüllt sein können, wenn die Verschreibung eines Arzneimittels nach Durchführung einer reinen Online-Konsultation nicht im Einklang mit dem Zulassungsbescheid bzw. der Fachinformation eines solchen Arzneimittels steht. Ist also z. B. nach der arzneimittelrechtlichen Zulassung explizit eine körperliche Untersuchung des Patienten vor Verschreibung des Arzneimittels vorgesehen,²⁶ wird die Annahme, dass im Sinne von § 9 S. 2 HWG nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu Patienten nicht erforderlich ist, nicht in Betracht kommen.²⁷

f) Verbotskatalog für die Publikumswerbung nach § 11 HWG

Im Zusammenhang mit den im Verbotskatalog des § 11 Abs. 1 Satz 1 HWG geregelten Publikumsverboten bestehen – mit Ausnahme ggf. der Frage der Möglichkeiten und Grenzen des aktuell viel diskutierten sog. „Influencer“-Marketings²⁸ – bezüglich der digitalen Patientenkommunikation keine besonderen Problemkreise. Zu nennen ist hier neben den im Hinblick auf die Influencer-Werbung u. a. einschlägigen Regelungen des § 11 Abs. 1 Nr. 2 und 13 HWG insbesondere auch das Verbot der „Schleichwerbung“ nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 9 HWG (siehe auch § 6 Abs. 1 TMG sowie § 5a Abs. 6 UWG).

4. Pharmakovigilanz

Eine wichtige Rolle im Zusammenhang mit der digitalen Patientenkommunikation spielt auch der Aspekt der Pharmakovigilanz. Wird seitens des Herstellers bzw. Vertreibers eines Arzneimittels im Rahmen der digitalen Patientenkommunikation z. B. über Social Media-Kanäle oder auch im Rahmen von digitalen Patienten-Compliance-Programmen den Patienten die Möglich-

keit des direkten Austausches und damit eigener Kommentare gegeben („User-generated Content“), dann ist der Betreiber dieses digitalen Mediums nicht nur regelmäßig (wettbewerbs)rechtlich für Äußerungen der User verantwortlich²⁹, sondern hat der Zulassungsinhaber nach den § 63b AMG im Falle etwaiger Meldungen von Nebenwirkungen dafür Sorge zu tragen, diese auf ihre Meldeverpflichtung hin zu überprüfen und ggf. an die zuständigen Stellen zu melden.³⁰

5. Werbeverbot in § 5 Abs. 4 DiGAV

Als eine jüngere spezialgesetzliche Einschränkung der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten gegenüber den Patienten ist § 5 Abs. 4 der digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung („DiGAV“) zu nennen, nach welcher „digitale Gesundheitsanwendungen frei von Werbung sein [müssen]“. Nach dem vom BfArM veröffentlichten Leitfaden „Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V“³¹ soll dies nur das aktive Anpreisen eines Produktes oder einer Dienstleistung mit dem Ziel der Absatzförderung betreffen; auf die im SGB V vorgesehenen kostenpflichtigen Erweiterungen solcher DiGA's soll ein Hersteller in sachlicher Art und Weise innerhalb der DiGA hinweisen können.

24 Vgl. z. B. den Leitfaden der deutschsprachigen Dermatologen – „Praxis der Tele Dermatologie“, abrufbar unter: https://www.bvdd.de/fileadmin/BVDD/BVDD-Download/Augustin_et_al-2018-JDDG_Journal_der_Deutschen_Dermatologischen_Gesellschaft.pdf

25 Siehe z. B. die Berichterstattung über das telemedizinische „Modellprojekt“ „docdirekt“ der kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg: Dort können Patienten per App, online oder telefonisch Kontakt mit dem docdirekt-Center der kassenärztlichen Vereinigung aufnehmen. Speziell geschulte medizinische Fachangestellte erfassen Personalien, Krankheitssymptome und klären die Dringlichkeit. Danach wird ein sog. „Ticket“ erstellt, das ein Telearzt online über eine Online-Plattform abrufen kann. Die weitere medizinische Beratung erfolgt dann durch den Telearzt entweder telefonisch oder auch per Videotelefonie: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/DocDirekt-wird-nach-Modellphase-fortgesetzt-411805.html>; als weiteres Modellprojekt ist zum Beispiel dasjenige der Landesärztekammer Baden-Württemberg zur Einschätzung von Hautproblemen durch einen in Deutschland arbeitenden Dermatologen ausschließlich im Wege der Fernbehandlung zu nennen. Dabei konnten Patienten ein Bild ihres verdächtigen Hautbefundes über eine Smartphone-Applikation namens „AppDoc“ oder über ein Onlineformular zur Beurteilung einschicken. Innerhalb von 48 Stunden erhielt der Einsender eine qualifizierte ärztliche Erstmeinung; vgl. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99300/Modellprojekt-in-Baden-Wuerttemberg-Hautbefund-per-Online-diagnose>.

26 Vgl. z. B. die einschlägige Fachinformation zu dem Arzneimittel Levitra® zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, Ziff. 4.1.: „Bevor eine medikamentöse Therapie in Betracht gezogen wird, muss die Diagnose einer erektilen Dysfunktion mittels Anamnese und körperlicher Untersuchung gestellt und zugrundeliegende Ursachen ermittelt werden.“

27 Vgl. insoweit bereits Tillmanns, A&R 2020, S. 11, 15.

28 Vgl. dazu unten Ziff. 3 b).

29 Siehe hierzu auch Weidner, PharmR 2014, 241, 244; Epping/Heimbalt/Spieß, A&R 2012, 51, 55.

30 Vgl. im einzelnen hierzu Weidner, PharmR 2014, 241, 244; Epping/Heimbalt/Spieß, A&R 2012, 51, 55.

31 https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile

6. Datenschutz

Selbstverständlich sind im Bereich der digitalen Patientenkommunikation auch datenschutzrechtliche Vorgaben insbesondere nach der Datenschutzgrundverordnung („DSGVO“) zu berücksichtigen. Dies gilt z. B. im Bereich des OTC-Marketings für die Verwendung bzw. Verarbeitung von Daten von Teilnehmern an Online-Gewinnspielen oder aber im RX-Bereich im Zusammenhang mit persönlichen Daten, die im Rahmen mit der Teilnahme an Patienten-Compliance-Programmen o. ä. gewonnen werden. Auch bei dem Vertrieb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln über Internetportale, wie z. B. Amazon, können sich datenschutzrechtliche Fragen stellen.³²

III. Ausgewählte Problemkreise der digitalen Patientenkommunikation

1. Abgrenzung „Werbung“ vs „Information“

Gerade auch im Bereich der digitalen Patientenkommunikation kommt einer der dogmatisch sicherlich schwierigsten Fragestellungen im Heilmittelwerberecht eine besondere Bedeutung zu. Dies betrifft namentlich die Frage, ob und in welcher Weise digitale „Imagewerbung“ oder „Disease Awareness“, insbesondere aber auch Produktinformation zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Patienten möglich bzw. zulässig ist. Im Fokus steht hier jeweils die Frage, welche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel in digitalen Medien gegenüber Patienten möglich sind, ohne gegen das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 10 Abs. 1 HWG) zu verstoßen.

a) Produktbezogene Angaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf frei zugänglichen Internetseiten

Obwohl dem „Werbe“-Begriff im Heilmittelwerberecht eine so wichtige Bedeutung zukommt, ist er in keiner deutschen gesetzlichen Regelung definiert. Eine Definition des Werbebegriffs findet sich in Artikel 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG. Unter den Begriff der „Werbung“ fallen danach „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Erforderlich für die Anwendbarkeit des § 10 Abs. 1 HWG ist also eine produktbezogene Werbung mit Absatzförderungsabsicht.³³

In einem der aus Sicht des Verfassers wichtigsten heilmittelwerberechtlichen Urteile des vergangenen Jahrzehnts hat der europäische Gerichtshof („EuGH“) am 5. Mai 2011 in der Rechtssache C 316-09³⁴ entschieden, dass die Zurverfügungstellung der Fachinformation, der Gebrauchsinformation sowie von Bildern der Arzneimittelfaltschachteln auf einer Internetseite auch im nicht Passwort-geschützten Bereich keinen Verstoß gegen das Publikumsverbot des Artikel 88 Abs. 1 a) Richtlinie 2001/83/EG darstellt, wenn sich der Verbraucher/Patient selbst um diese Informationen bemüht (sog. „Pull“-Funktion: Aktiver Suchschritt des Lesers erforderlich) und diese Verbreitung ausschließlich in der getreuen Wiedergabe der Umhüllung des Arzneimittels sowie in der wörtlichen und vollständigen Wie-

dergabe der Packungsbeilage oder der Fachinformation besteht. Verboten sind nach dem EuGH dagegen Informationen über Arzneimittel, die Gegenstand einer vom Hersteller vorgenommenen Auswahl oder Umgestaltung waren, „die nur durch ein Werbeziel erklärbar sind“³⁵. Als Motive, die für eine reine Informationsabsicht (und damit gegen eine Werbeabsicht) des die Information verbreitenden Unternehmens sprechen können, hat der EuGH u. a. den Willen bzw. den Wunsch des Unternehmens genannt, den Patienten sachlich richtige Informationen an die Hand zu geben oder insbesondere auch gesundheitliche Risiken (im Zusammenhang mit der Selbstmedikation ohne Packungsbeilage) zu reduzieren.

Diese beiden vorgenannten – aus Sicht des EuGH gegen eine Werbeabsicht sprechenden – Motive lassen sich nach Ansicht des Verfassers für die Beurteilung sämtlicher Kommunikationsmaßnahmen seitens eines pharmazeutischen Unternehmens gegenüber den Verbrauchern/Patienten zur Abgrenzung einer unzulässigen Werbung von einer zulässigen Information fruchtbar machen. Insbesondere lässt die Feststellung des EuGH, dass (nur) solche vom Hersteller ausgewählten oder umgestalteten Texte der Fachinformation bzw. Gebrauchsinformation unzulässig sein sollen, „die nur durch ein Werbeziel erklärbar sind“, nach hier vertretener Ansicht auch Raum für eben solche „ausgewählte“ bzw. „umgestaltete“ Informationen aus diesen behördlich geprüften Texten, die nicht nur durch ein Werbeziel erklärbar sind, sondern die gesundheitlichen Interessen der Patienten im Blick haben.³⁶ Insoweit darf bezweifelt werden, dass der vom deutschen Gesetzgeber im Jahre 2012 in das HWG eingefügte § 1 Abs. 8 HWG die Vorgaben des EuGH insoweit hinreichend umsetzt: Nach § 1 Abs. 8 HWG findet das HWG „keine Anwendung auf die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der nach den §§ 10 bis § 11a AMG für Arzneimittel vorgeschriebenen vollständigen Informationen, des genehmigten und veröffentlichten Schulungsmaterials für Arzneimittel nach § 34 Abs. 1f AMG und des öffentlichen Beurteilungsberichts für Arzneimittel nach § 34 Abs. 1a Satz 1 Nr. 2 AMG und auf die Bereitstellung dieser Informationen im Internet.“ Richtigerweise wird man diese Regelung im Hinblick auf die Frage, welche Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel – im oder außerhalb des Kontextes der Fach- oder Gebrauchsinformation – im nicht geschützten Bereich auf einer Homepage zur Verfügung gestellt werden dürfen, als nicht abschließend ansehen können, sondern als Maßgabe, welche Inhalte mindestens bzw. in jedem Falle als zulässig anzusehen sind.

Tatsächlich lässt der konkrete Wortlaut der einschlägigen Passagen des Urteils des EuGH nach Auffassung des Verfassers auch Raum für eine Interpretation dahin, dass weitere gebrauchssichernde Angaben zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die sich (ggf. noch) nicht oder nicht in dieser Form in der Fach- oder Ge-

32 Vgl. hierzu *Douglas/Kalkbrenner*, A&R 2019, 249 ff.

33 Vgl. hierzu u. a. *Gröning/Mand/Reinhart/Tillmanns*, § 10 HWG, Rn. 45 ff.

34 PharmR 2011, 282 ff.

35 PharmR 2011, 282, 283.

36 Vgl. hierzu bereits *Gröning/Mand/Reinhart/Tillmanns*, § 10 HWG Rn 77.

brauchsinformation eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels befinden, zulässig sein können.³⁷ Die Grenze einer Ergänzung, Umgestaltung oder Auswahl von behördlich genehmigten Informationen aus den Fach- und Gebrauchsinformationen wird man hier – analog zu einer weiteren EuGH-Entscheidung ebenfalls vom 05. 05. 2011³⁸ – dahin ziehen müssen, dass solche Informationen sich im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung bewegen (keine Werbung außerhalb der zugelassenen Indikation), die zulassungsgemäßen Angaben ergänzen, bestätigen oder in einem mit ihnen zu vereinbarenden Sinne präzisieren, ohne sie zu verfälschen. Bei der Zurverfügungstellung von ausgewählten – ggf. patientenfreundlich aufbereiteten – gebrauchssichernden Informationen aus dem Kontext der behördlich zugelassenen Dokumente (Fachinformation/Gebrauchsinformation) oder ggf. auch außerhalb des Kontextes dieser Unterlagen außerhalb des Passwort-geschützten Bereichs auf einer Internetseite wären stichwortartig insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

– Entsprechende Informationen müssen plausibel und nachvollziehbar im echten Gebrauchssicherungs- bzw. Sicherheitsinteresse des Patienten stehen und dürfen sich dem Suchenden nicht aufdrängen („Pull“-Charakter).

– Der Fokus sollte vor diesem Hintergrund auf „gebrauchssichernden“ Hinweisen liegen, also solchen, die für die Patienten z. B. für die rechtzeitige und verschreibungsgerechte Einnahme der Präparate relevant sein können. Die Informationen sollten sich – auch wenn sie deren Wortlaut nicht 1:1 entsprechen – doch soweit wie möglich am Inhalt der Zulassung orientieren, insbesondere darf selbstverständlich kein „Off-Label“-Einsatz propagiert werden und es sollten auch keine anderen Produkte zum Gegenstand der Information gemacht werden (kein „Cross Marketing“).

– Die Informationen sollten objektiv sachlich und nüchtern und nicht in „werbetyppischer“ bzw. anpreisender Art und Weise gestaltet werden.

Bei der Gestaltung entsprechender Informationen auf einer Internetseite ist daher besonderes Augenmerk auf die Formulierungen und die Art der Darstellung zu legen. Einschlägige Rechtsprechung zu einer solchen Gestaltung existiert – soweit ersichtlich – bisher nicht. Die einzige einschlägige Entscheidung des BGH³⁹ ist insoweit sehr restriktiv und hat die Angabe „Diagnose Rheuma: Da kommt schnell Angst auf, sich bald gar nicht mehr bewegen zu können. Ursache ist oft die Unsicherheit, was genau mit diesem Krankheitsbild verbunden ist“ als unzulässig beurteilt.⁴⁰

b) Zurverfügungstellung von Fachinformation/ Gebrauchsinformation auf Social Media-Seiten?

Die Zurverfügungstellung auch der vollständigen Texte der Fach- oder Gebrauchsinformationen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Social Media-Seiten, wie z. B. auf der „Facebook“-Seite eines Unternehmens, wird jedenfalls dann als rechtlich kritisch zu bewerten sein, wenn die Verbraucher/User das betreffende Dokument in der Form „ liken “ können, dass damit andere in deren Netzwerk verbundene Personen („Freunde“) – ohne dass diese selbst nach den entsprechenden Informationen gesucht haben – mit entsprechenden In-

halten konfrontiert werden (kein „Pull“-, sondern „Push“-Charakter der Information).

c) Digitale „Disease Awareness“

Wie bereits eingangs dieses Beitrags erwähnt, kommt der digitalen Patientenkommunikation heutzutage insbesondere auch im Zusammenhang mit der Information und Sensibilisierung der Allgemeinheit im Hinblick auf bestimmte (oftmals seltene) Erkrankungen sowie etwaiger Therapiemöglichkeiten eine immer größer werdende Rolle zu. Der rechtliche Rahmen für diese sog. „Disease Awareness“ wird zunächst durch Artikel 86 Abs. 2 Spiegelstrich 4 Richtlinie 2001/83 bestimmt, wonach „Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird“, vom Werbebegriff und damit bei EU-rechtskonformer Auslegung vom Anwendungsbereich des HWG ausgeschlossen sind. Entscheidend ist damit zunächst, ob aus der insoweit allein maßgeblichen Sicht des angesprochenen Verkehrs ein auch nur mittelbarer Produktbezug im Sinne der Bezugnahme auf ein konkret individualisierbares Arzneimittel vorliegt. Dafür ist es nicht erforderlich, dass im Zusammenhang mit der Kommunikationsmaßnahme die konkrete Arzneimittelbezeichnung verwendet wird. Nach der schon etwas älteren, aber nach wie vor einschlägigen „Femovan“-Entscheidung des BGH⁴¹ kann – abhängig von den Umständen des Einzelfalls – z. B. aus dem Zusammenhang der Kommunikationsmaßnahme, aus dem Namen des werbenden Unternehmens, aber auch aus inhaltlichen Hinweisen wie etwa der Beschreibung eines Indikationsgebietes, auf ein bestimmtes Produkt geschlossen werden. Nach dem BGH ist insoweit insbesondere zu berücksichtigen, ob der Zweck der Förderung des Absatzes bestimmter Arzneimittel im Vordergrund einer Werbung steht und ihren Schwerpunkt bildet oder ob es „nach dem Erscheinungsbild im Wesentlichen um eine Vertrauens-, (Image- bzw. Firmen-)werbung geht oder allgemein um Hinweise auf die Notwendigkeit einer Inanspruchnahme von Beratung und Aufklärung.“ Im Hinblick auf die oben bereits dargestellte Rechtsprechung des EuGH zur Frage der Zulässigkeit der Zurverfügungstellung von Fach- und Gebrauchsinformationen für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet⁴² wird man hier zusätzlich insbesondere auch auf die erkennbaren Motive des für die Kommunikationsmaßnahme verantwortlichen Unternehmens (Wille zur Aufklärung bzw. zur Vermittlung sachlich relevanter Informationen oder Reduzierung von etwaigen gesundheitlichen Risiken) abstellen können und müssen. Rechtsprechung zu diesem Problemkreis gibt es kaum. Eine der wenigen diesbezüglich publizierten Gerichtsentscheidungen ist das Urteil des OLG Frankfurt am Main vom 06. 09. 2012 bzgl. einer Werbung für das Kontrazeptivum „Pink

37 Siehe hierzu auch Tillmanns, WRP 2012, S. 914, 918.

38 PharmR 2011, 287ff., Anmerkung Tillmanns, A&R 2011, 192.

39 GRUR-RR 2012, S. 259.

40 GRUR-RR 2012, 259; ähnlich restriktiv OLG Stuttgart, GRUR-RR 2019, 90ff.

41 GRUR 1992, S. 871, 872.

42 PharmR 2011, 287ff., Anmerkung Tillmanns, A&R 2011, 192.

Luna⁴³. Das OLG Frankfurt am Main hat den Internetauftritt des Herstellers im Rahmen einer Aufklärungskampagne über Verhütung mit dem Titel „Colors of Love“ wegen des auf der Webseite im Rahmen eines Gewinnspiels enthaltenen Claims „Liebe ist pink! Liebe muss sicher sein – Verhütung bezahlbar“ als Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG angesehen. Aus Sicht des Gerichts gehe der Leser mangels Erklärung, warum Liebe gerade „pink“ sein soll, von einem versteckten Hinweis auf eine bestimmte Anti-Baby-Pille des werbenden Herstellers aus.

Auch wenn die Verbindung der Angabe des Anwendungsgebietes mit der Herstellerbezeichnung bzw. eines bestimmten Wirkstoffs zusammen mit der Herstellerbezeichnung und/oder einem Anwendungsgebiet im Einzelfall auf ein bestimmtes Arzneimittel hinweisen können, so wird man dies nicht regelmäßig annehmen können, sondern nur dann, wenn im Einzelfall in der betreffenden Kommunikationsmaßnahme selbst zusätzlich noch weitere auf ein bestimmtes Arzneimittel hinweisende individualisierbare Merkmale hinzukommen (im vorbeschriebenen Fall des OLG Frankfurt am Main die Angabe „Liebe ist pink!“). Auch einem Arzneimittelhersteller, der nur ein einziges Arzneimittel in einer bestimmten medizinischen Indikation vertreibt, muss eine Aufklärungskampagne über eine seltene Erkrankung und etwaige Therapiemöglichkeiten grundsätzlich möglich sein, auch wenn eine spätere Möglichkeit der gedanklichen Individualisierung (zum Beispiel im Gespräch mit dem Arzt oder im Rahmen einer Online-Recherche) möglich ist.⁴⁴ Anderenfalls wären Awareness-Kampagnen, die gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen („Orphan Diseases“) für die Patienten- sowie Behandlungs- und Herstellerseite von erheblicher Bedeutung sind, – entgegen der gesetzgeberischen Wertung des europäischen Gesetzgebers, der eine entsprechende Aufklärungsmöglichkeit gerade vorsieht⁴⁵ – von vornherein der Boden entzogen und wäre dies auch unter Gleichheitsaspekten rechtlich kritisch.

d) Verteidigung gegen einen „Shitstorm“

Mit der zunehmenden Nutzung digitaler Kommunikationskanäle, insbesondere Social Media-Aktivitäten, nimmt auch das Risiko zu, dass Unternehmen bzw. ihre Produkte das Ziel digitaler Diffamierungskampagnen bzw. sogenannter „Shitstorms“ werden. Über einen solchen Fall und die Möglichkeiten und Grenzen der Verteidigung gegen einen „Shitstorm“ hatte das OLG Köln in seinem Urteil vom 12. Januar 2018⁴⁶ zu entscheiden. Konkret ging es nach dem Tatbestand des Urteils um ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel zur Behandlung eines Zecken- und Flohbefalls bei Hunden, das im Jahr 2014 als Kautablette auf den Markt gebracht wurde und das neben einer langen Wirkdauer auch weitere Vorteile gegenüber anderen (teilweise zum Auftragen auf das Fell des Tieres verfügbaren) Mitteln zur Behandlung von Parasiten bieten soll. Das Tierarzneimittel hat verschiedene Nebenwirkungen, die selten oder sehr selten auftreten, hierzu gehören u. a. Krämpfe und Lethargie. Auch andere Arzneimittel zur Bekämpfung von Parasiten haben vergleichbare, teilweise auch erheblichere Nebenwirkungen. Gleichwohl wurde in den sozialen Medien massiv negativ über das Arzneimittel und den Hersteller diskutiert, zum Teil wurden dem

Präparat auch sich aus den Zulassungsstudien nicht ergebende Nebenwirkungen zugeschrieben. In diesem Zusammenhang berichtete auch ein großer Fernsehsender in seinem Mittagmagazin über angebliche Gefahren, die von dem Arzneimittel für die Gesundheit von Hunden ausgehen sollen. Auch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit schaltete sich ein und veröffentlichte Anfang Februar 2017 auf ihrer Website eine Information zu dem Präparat. Als Reaktion auf die massiven negativen Berichte über das Präparat hatte die Herstellerin verschiedene Posts auf ihren sozialen Medien veröffentlicht, welche zunächst vom Landgericht Köln wegen unzulässiger Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel gegenüber dem Publikum untersagt wurden. Sodann hat sie die folgenden modifizierten Posts veröffentlicht:

Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund?



Alle Fakten zum Floh- und Zeckenschutzmittel

gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Flöhe und Zecken



Schutz vor Flöhen und Zecken für deinen Hund

Unter Bezugnahme auf eine frühere im Hinblick auf sogenannte „Verteidigungssituationen“ maßgebliche Entscheidung des BGH⁴⁷ hat das OLG Köln zunächst ausgeführt, dass es sich bei den beiden Posts jeweils um heilmittelwerblich relevante Absatzwerbung handelt, obwohl nur der Wirkstoff, jedoch nicht die Arzneimittelbezeichnung erwähnt wurde. In der Umsetzung der vom BGH in der vorzitierten Entscheidung aufgestellten Grundsätze hat das OLG Köln sodann eine Güter- und Interessenabwägung vorgenommen, d. h. im Einzelfall und bezüglich der beiden betreffenden Posts eine Abwägung zwischen dem Ausmaß der Gefahren, die durch die Veröffentlichung der Posts im Raume stehen, einerseits und der Schwere des Eingriffs in das

43 PharmR 2013, 49 ff.

44 Vgl. auch Reese, BeckOK HWG, 5. Edition, Stand: 01.02.2021, § 10 Rn. 51, 52.

45 Vgl. Art. 86 Abs. 2 Spiegelstrich 4 RL 2001/83.

46 PharmR 2018, 144 ff.

47 GRUR 2009, 984 ff.

Grundrecht der Herstellerin auf Meinungsfreiheit andererseits vorgenommen:

– Bezüglich des ersten Posts mit der Überschrift „Ist dieses verschreibungspflichtige Medikament sicher für meinen Hund? – Alle Fakten zum Floh- und Zeckenschutzmittel“ kommt das Gericht zu dem Ergebnis, dass es sich insoweit nicht um einen Verstoß gegen § 10 Abs. 1 HWG handelt: Zum einen werde dieser Post nur für denjenigen als Werbung für ein konkretes Produkt erkennbar, der die Diskussion und damit den „Shitstorm“ gegen das Produkt bereits kennt, was bei der Abwägung zu berücksichtigen sei. Ferner würden nicht die besonderen Vorteile (die Wirksamkeit), sondern die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Produktes in den Vordergrund gestellt, die auch Gegenstand der öffentlich geführten Diskussion sind. Da im Ergebnis lediglich die Personen angesprochen würden, denen das betreffende Arzneimittel und die Diskussion hierüber bereits bekannt sei, würden die Risiken, denen der Gesetzgeber durch das Werbeverbot des § 10 Abs. 1 HWG begegnen will, bei diesem Personenkreis kaum verwirklicht werden. Die verbleibenden Risiken, etwa verbleibende schädliche Auswirkungen der Werbung, müssten gegenüber dem Interesse der Herstellerin, sich auch öffentlich in die Diskussion um die Gefahren und Risiken und die Wirkungen des Arzneimittels einzubringen, um das Risiko eines Absatzzrückgangs zu minimieren, zurücktreten.

– Dagegen handelt es sich bei dem Post mit der Überschrift „... gilt als sicheres und wirksames Mittel gegen Zecken und Flöhe“ aus Sicht des OLG Köln um eine unzulässige Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Zwar gälten auch hier die vorgenannten Grundsätze gleichermaßen, allerdings werde diese Werbung von den angesprochenen Lesern dahin verstanden, dass das Arzneimittel keine Nebenwirkungen habe, weil es nur dann als „sicher“ angesehen werden könne. Dies verstoße vor dem Hintergrund des heilmittelwerblichen Strengeprinzips gegen das Irreführungsverbot nach § 3 Satz 2 Nr. 2 b) HWG.

Als Fazit kann man im Hinblick auf die einschlägige Rechtsprechung des BGH sowie die jüngere Entscheidung des OLG Köln festhalten, dass im Falle einer massiven negativen und ggf. unrichtigen Berichterstattung gerade auch in Bezug auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sowohl die Rechtsprechung der nationalen Gerichte (BGH und OLG Köln) als auch insbesondere die in diesem Beitrag bereits mehrfach erwähnte Entscheidung des EuGH vom 05. 05. 2011⁴⁸ betroffenen Herstellern eine gute Argumentationslinie an die Hand geben, dass eine entsprechende Aufklärung bzw. Richtigstellungen zur Verteidigung gegen die Vorwürfe und des Rufes des Unternehmens heilmittelwerblich ausnahmsweise zulässig sein können. Wie immer bei heilmittelwerblichen Sachverhalten ist – dies zeigt anschaulich die differenzierte Betrachtung des OLG Köln – bei der konkreten Umsetzung und bei der Wahl der Formulierungen besondere Sorgfalt geboten.

2. „Influencer-Marketing“

Wohl kaum eine Werbeform wurde branchenübergreifend in den vergangenen Jahren so oft diskutiert wie das sog. „Influencer-Marketing“⁴⁹. Dabei stand anfangs gerade auch im „Gesundheits“-Bereich (z. B. bei Wer-

bung für Kosmetika) die Frage im Vordergrund, ob und ggf. auf welche Art und Weise in Werbe-Postings in sozialen Medien darüber aufgeklärt werden muss, dass es sich bei den jeweiligen Posts um (bezahlte) Werbung handelte⁵⁰. Wenig bis überhaupt keine Bedeutung wurde anfangs im Rahmen dieser Diskussionen der Vorschrift des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG und der Frage beigemessen, ob einer Werbung für ein konkretes Arzneimittel mit einem Influencer wegen dieser Regelungen nicht von vornherein der Boden entzogen ist.⁵¹ Nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG darf außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel nicht mit Angaben oder Darstellungen geworben werden, „die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, ... oder anderen Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen“. Die Tatbestandsalternative „Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können“ ist der Grund, weshalb auch im OTC-Bereich klassische „Prominenten“-Werbung quasi nicht mehr stattfindet.⁵² Jedenfalls dann, wenn eine für die Werbung instrumentalisierte natürliche Person tatsächlich die einen „Influencer“ ausmachenden Eigenschaften zur Einflussnahme auf bestimmte Verkehrskreise (natürliche Autorität, besondere Vertrauenswürdigkeit etc.) erfüllt, wird das Tatbestandsmerkmal der Person, „die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen kann“, regelmäßig erfüllt sein⁵³. Ob hier eine Unterscheidung zwischen „Makro-Influencern“ und „Mikro-Influencern“⁵⁴ zielführend ist, erscheint zweifelhaft. Wenn ein sog. „Mikro-Influencer“ in einem speziellen, ggf. auch kleinen Marktsegment aufgrund seiner diesbezüglichen Autorität und Reichweite diesen Markt besonders durchdringt oder in diesem eine „Leitstellung“ einnimmt, dann vermag er eben gerade gegenüber diesen Personen aufgrund seiner dort bestehenden natürlichen Autorität den Arzneimittelverbrauch ggf. anzuregen.

Insofern dürfte, wenn ein Unternehmen gegenüber Verbrauchern einen Influencer in die Werbung/Kommunikation für ein Arzneimittel einbeziehen möchte, die entscheidendere Frage sein, ob auch eine „Empfehlung“ im Sinne dieser Vorschrift vorliegt. Die bisherige Rechtsprechung zu dieser Norm, insbesondere auch diejenige des BGH⁵⁵, hat diesen Begriff recht weit ausgelegt. Le-

48 PharmR 2011, 282 ff.

49 Vgl. allgemein zum Influencer-Marketing als Verkaufsmethode Köhler/Bornkam/Feddersen/Köhler, 39. Aufl. 2021, UWG § 5a Rn. 7. 80 a) bis 7. 80 m); siehe auch Abrens, GRUR 2018, 1211 ff.

50 Vgl. z. B. OLG Celle, MMR 2017, S. 796 m. Anm. Sobottka; zur Frage der Hinweispflicht bei unbezahlten Posts eines Influencers vgl. OLG München, GRUR 2020, S. 1096 ff.

51 Vgl. hierzu nun jüngst Janning/Mäder/Hebbinghaus, PharmR 2021, 49 ff.

52 Vgl. zu einem Werbeauftritt der Schauspielerin Ursula Karven auf der Internetseite eines Herstellers von homöopathischen Arzneimitteln, OLG Karlsruhe, NJW-RR 2016, S. 111 ff.

53 Gerade diese Werbung mit „Autoritäten“ soll aufgrund der damit verbundenen Gefahren nach dem Gesetz zweck verhindert werden, vgl. zu dem Schutzzweck der Regelung auch OLG Karlsruhe, NJW-RR 2016, 111 ff.

54 So wohl Janning/Mäder/Hebbinghaus, PharmR 2021, S. 49, 51.

55 GRUR 2012, 1058 ff.; siehe auch OLG Karlsruhe, NJW-RR 2016, S. 111 ff.

diglich das OLG Köln⁵⁶ hat hier etwas einschränkend gefordert, dass das Vorliegen einer „Empfehlung“ in diesem Sinne nur dort angenommen werden könne, wo auch ein echter Anwendungsapell in Bezug auf ein konkretes Präparat gegeben ist. Für die Praxis denkbar wären ggf. Gestaltungen, bei welchen sich positive Assoziationen in Bezug auf ein bestimmtes Präparat z. B. im Zusammenhang mit einem Video quasi nur als „Reflex“ darstellen, wenn eine andere Person einem Influencer z. B. im Rahmen sportlicher Betätigung über seine positive Erfahrung mit der Anwendung eines Präparates berichtet und dieser selbst keine eigene Meinung zu dem Präparat kundtut. Auch hier kommt es wiederum auf die Ausgestaltung im Einzelfall an.

Nur der Vollständigkeit halber ist in diesem Zusammenhang auch noch anzumerken, dass sich Influencer-Marketing für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber Verbrauchern in jeglicher denkbarer Ausgestaltung verbietet (§ 10 Abs. 1 HWG). Hersteller von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werden Influencer zulässigerweise allenfalls in Form der klassischen Imagewerbung einsetzen können.

IV. Zusammenfassung

Die digitalen Kommunikationsmedien bieten Herstellern von Arzneimitteln viele Möglichkeiten, den Patien-

ten bzw. Verbrauchern Informationen zu ihren Produkten an die Hand zu geben und eröffnen insbesondere auch neue Werbemöglichkeiten. Wie bei jeder anderen Kommunikationsmaßnahme im Arzneimittelbereich sind auch hier die besonderen regulatorischen und werberechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten. Im Hinblick auf die Möglichkeiten und Grenzen der Informationsvermittlung bzgl. verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber Patienten/Verbrauchern gibt einem die Rechtsprechung zwar bereits einige Anhaltspunkte an die Hand, mangels einschlägiger Rechtsprechung zu ganz bestimmten Konstellationen verbleibt insoweit aber nach wie vor eine gewisse Rechtsunsicherheit. Hier wären klarstellende Gerichtsentscheidungen wünschenswert.

56 PharmR 2013, 277.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Christian Tillmanns

Rechtsanwalt

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Sophienstr. 5

80333 München

Tel.: 089/1891745-0

Fax: 089/1891745-60

E-Mail: tillmanns@meisterernst.com

Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Manfred Melzer

Die elektronische Packungsbeilage – Eine Möglichkeit zur Entbürokratisierung?*

Ziel der neuen harmonisierten EU-Standards für elektronische Produktinformationen ist auch, geprüfte und aktuelle Informationen schneller zur Verfügung zu stellen. Textaktualisierungen der elektronischen Packungsbeilage sind in die elektronischen Portale schnell hochladbar und damit für die Patienten aktuell verfügbar. Im Hinblick auf die häufigen Änderungen der Packungsbeilagen sollte daher – auch zur Entbürokratisierung – geprüft werden, ob den Zulassungsinhabern ein größerer zeitlicher Spielraum bei der Umsetzung von Änderungen in den Packungsbeilagen gegeben werden kann.

I. Einleitung

Die „Electronic product information for human medicines in the EU – key principles“ wurden am 29. Januar 2020 publiziert¹. Ziel der Erarbeitung dieser neuen harmonisierten EU-Standards für elektronische Produktinformationen (ePI – electronic Product-Information) ist insbesondere, die Lesbarkeit zu verbessern, die Navigation in den elektronischen Informationen zu optimieren, eine Suche zu ermöglichen und schneller aktuelle Arzneimittelinformationen für Patienten oder Angehörige des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen.

Während die Aktualisierung von Texten in der Packungsbeilage in Papierform mit behördlicher Genehmigung und Neudruck mehrere Monate dauern kann, sind Textaktualisierungen der elektronischen Packungsbeilage nach der behördlichen Genehmigung in wenigen Minuten in die jeweiligen elektronischen Portale hochladbar und damit direkt verfügbar.

Die grundsätzlichen Prinzipien für die elektronische Produktinformation wurden gemeinsam von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) dem Zusammenschluss der nationalen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies – HMA) und der Europäischen Kommission vorgelegt. Sie wurden unter Mitwirkung von Patientenverbänden, Anwendern, Angehörigen der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie erarbeitet. Sie bieten Vorteile für die Arzneimittelsicherheit und die Versorgungssicherheit, da die Arzneimittelinformationen überall und in aktueller Version bereitstehen können. Diese elektronischen Produktinformationen sollen einheitlich für alle Arzneimittel gelten, unabhängig davon, ob sie durch ein zentrales oder nationales Verfahren zugelassen wurden. Es ist geplant, den gemeinsamen elektronischen Standard Mitte 2021 zur Verfügung zu stellen.

1. Definitionen

Elektronische Produktinformationen (electronic Product-Information: ePI) sind die folgenden, behördlich genehmigten, gesetzlich vorgeschriebenen Produktinformationen für Arzneimittel:

* Der Aufsatz basiert auf einem Vortrag anl. der 24. Marburger Gespräche zum Pharmarecht, Marburg, am 18. März 2021.

1 Electronic product information for human medicines in the EU – key principles https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf.