Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2C 93/2008

Urteil vom 1. Oktober 2008
II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Hungerbühler, Bundesrichter Karlen,
Gerichtsschreiber Merz.

Parteien
X._____ AG,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Pharmalex GmbH,

gegen

Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic.

Gegenstand
Arzneimittelwerbung,

Bewerbung nicht genehmigter Anwendungsmöglichkeiten (Art. 5 Abs. 1 AWV),

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III, vom 5. Dezember 2007.

Sachverhalt:

A.
Das Arzneimittel B._____ mit dem Wirkstoff D._____ ist vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic (im Folgenden: Swissmedic oder Institut), zur Behandlung von Epilepsie und zur Migräneprophylaxe zugelassen. Die X._____ AG ist Zulassungsinhaberin.

Im Zusammenhang mit Informationsveranstaltungen für Fachleute händigten Aussendienstmitarbeiter der X._____ AG Unterlagen zum Einsatz von B._____ auch für nicht zugelassene Indikationen - Behandlung von Suchtkrankheiten - aus. Deswegen leitete das Institut im Sommer 2006 auf die Anzeige eines Kantonsapothekers hin ein Verfahren wegen Verstosses gegen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung ein. Nachdem es der X._____ AG mit Schreiben vom 11. Juli 2006 Gelegenheit zur Äusserung gewährt hatte, erliess es am 11. Oktober 2006 folgende Verfügung:
"1.Die Bewerbung von B._____ in der Behandlung von Suchtkrankheiten wird der Firma X._____ AG verboten.

2. Die weitere Verteilung der Abgabemappen mit Unterlagen zur Behandlung von Suchtkrankheiten mit B._____ wird verboten.

3. Die weitere Abgabe der Dosierungsschemata, welche der Zulassung widersprechen und wie sie namentlich dem Schreiben der Swissmedic vom 11. Juli 2006 beilagen, wird verboten.

4. Die beanstandeten Dosierungsschemata, auch die bereits an den Aussendienst verteilten, sind innerhalb von 2 Wochen nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung zu vernichten. Die Vernichtung ist Swissmedic [...]schriftlich mittels eines Vernichtungsprotokolls zu dokumentieren.

5. Die Ärzte, denen die Dosierungsschemata abgegeben wurden, sind schriftlich über das Sicherheitsrisiko der für den internen Gebrauch innerhalb des CHUV entwickelten Therapien zu informieren. Gleichzeitig ist darauf hinzuweisen, dass jede nicht durch die Arzneimittelinformation abgestützte Anwendung von B._____ auf die alleinige Verantwortung und das Risiko des behandelnden Arztes erfolgt. Das Schreiben ist innerhalb von 2 Wochen nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung an die Fachpersonen zu versenden. Das Schreiben und dessen Verteiler sind vorgängig der Swissmedic [...]zur Genehmigung vorzulegen.

6. Die Dokumente, die belegen, an welche Fachpersonen die Abgabemappe verteilt wurde, sind Swissmedic [...]innerhalb einer Woche nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung einzureichen.

7. Die X._____ AG wird verpflichtet, der Swissmedic [...]innerhalb von 2 Wochen nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung ein überarbeitetes Konzept der Beurteilung von Werbematerial einzureichen.
8. Der Werbebeauftragte gemäss Art. 25 AWV hat der Swissmedic [...]die erfolgreiche Implementierung dieses Konzepts innerhalb nützlicher Frist, aber spätestens 2 Monate nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung schriftlich zu dokumentieren.

9. Zuwiderhandlungen gegen die Ziffern 1 bis 8 dieser Verfügung werden gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Haft oder Busse bis zu CHF 50'000.– bestraft."

B.
Die hierauf von der X._____ AG erhobene Beschwerde hiess das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil vom 5. Dezember 2007 teilweise gut und hob Ziffer 4 der Verfügung vom 11. Oktober 2006 auf; im Übrigen wies es die Beschwerde ab, soweit es darauf eintrat.

C.
Mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten vom 25. Januar 2008 beantragt die X._____ AG dem Bundesgericht, das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts aufzuheben, soweit es die Verfügung des Instituts vom 11. Oktober 2006 bestätigt. Eventualiter stellt sie den Antrag, ihr "zu gestatten, Unterlagen zur Behandlung von Suchtkrankheiten mit B._____/D._____, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Frage einer Fachperson erforderlich sind, zu vermitteln".

D.
Das Institut beantragt, die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Das Bundesverwaltungsgericht verzichtet auf eine Vernehmlassung.

E.
Mit Verfügung vom 26. Februar 2008 hat der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Bundesgerichts der Beschwerde antragsgemäss die aufschiebende Wirkung zuerkannt.

Erwägungen:

1.
1.1 Gemäss Art. 31 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) ist Werbung grundsätzlich für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Werbung für diesen Personenkreis wird als Fachwerbung bezeichnet (vgl. die Definition in Art. 2 lit. c der Verordnung des Bundesrates vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5]sowie die nähere Umschreibung des Adressatenkreises in Art. 3 AWV).

Als Arten von Fachwerbung nennt Art. 4 AWV unter anderem die "Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen" (lit. d), die "Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagungen" (lit. e), den Repräsentationsaufwand an wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen" (lit. f), "Aussendungen und Promotionsmaterial" (lit. g) und die "Besuche von Arzneimittelvertretern" (lit. h).

1.2 Nach Art. 32 Abs. 1 HMG ist indessen Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (lit. a) oder die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (lit. b), unzulässig; das Gleiche gilt in Bezug auf Werbung für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (lit. c). In Umsetzung von Art. 31 und 32 HMG hat der Bundesrat in Art. 5 Abs. 1 AWV bestimmt, dass alle Angaben in der Fachwerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen müssen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Diese Regelung stimmt mit den Zielen des Heilmittelgesetzes überein, den Gesundheitsschutz zu gewährleisten, Konsumenten vor Täuschung zu schützen und dazu beizutragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG). Die Zulassung von Werbung für heilmittelrechtlich nicht bewilligte Anwendungsmöglichkeiten würde diesen Zielen entgegenwirken; es könnte der Absatz von Arzneimitteln in Bereichen gefördert werden, in denen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Arzneimittels nicht belegt worden ist (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG).

2.
Das Bundesverwaltungsgericht ist der Auffassung, die Beschwerdeführerin habe durch die Abgabe der Unterlagen anlässlich von Informationsveranstaltungen ihrer Aussendienstmitarbeiter bezweckt, die Anwendung von B._____ in einer vom Institut nicht genehmigten Indikation zu fördern. Das stelle Fachwerbung dar, die nach Art. 5 Abs. 1 AWV unzulässig sei.

Die Beschwerdeführerin räumt ein, dass sich die von ihr ausgegebenen Mappen auf Anwendungen des Arzneimittels B._____ beziehen, die vom Institut nicht genehmigt wurden. Ihr Vorgehen sei jedoch nicht als unzulässige Werbung, sondern als erlaubte Information zu qualifizieren. Die Vorinstanz habe Art. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV falsch angewandt. In diesem Zusammenhang hätten die Vorinstanzen den Sachverhalt auch nicht richtig und nicht vollständig abgeklärt.

3.
3.1 Als Arzneimittelwerbung gelten nach Art. 2 lit. a AWV alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Hingegen werden gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten nicht als Werbung angesehen und sind damit vom Anwendungsbereich der Arzneimittel-Werbeverordnung ausgeschlossen, sofern sie sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.

3.2 In den von der Beschwerdeführerin abgegebenen Informationsmappen finden sich zum einen Dosierungsanleitungen einer Universitätsklinik (CHUV) zum Einsatz von B._____ bei der Behandlung verschiedener Suchtkrankheiten. Zum anderen enthalten die Mappen mehrere Berichte bzw. Aufsätze von Forschern und Ärzten zum genannten Einsatz dieses Präparats bzw. von dessen Wirkstoff D._____. Auf dem kartonierten Umschlag der Mappe steht in Grossbuchstaben der Name "B._____" und darunter etwas kleiner das Wort "Information"; teilweise wurde auf den Umschlag noch ein Etikett geklebt, auf dem "addiction" gedruckt ist.

3.3 Nach dem Gesagten beziehen sich die abgegebenen Mappen auf ein bestimmtes Arzneimittel und können daher nicht als Informationen im Sinne von Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV angesehen werden.

4.
Zu prüfen bleibt, ob das Vorgehen der Beschwerdeführerin trotzdem zulässig oder als verbotene Werbung zu qualifizieren ist.

4.1 Aufgrund des Wortlauts von Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV könnte geschlossen werden, dass Informationen, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schaffen, stets als Werbung gelten. Art. 2 lit. a AWV erwähnt denn auch ausdrücklich die "Information" als ein Werbemittel. Wie das Bundesgericht jedoch bereits festgehalten hat, geht eine solche Folgerung zu weit. Die Erwähnung eines Arzneimittels allein vermag nicht bereits den Werbecharakter zu begründen. Vielmehr ist aufgrund der gesamten Umstände des Einzelfalls zu bestimmen, ob eine erlaubte Information ohne Werbecharakter oder ob Werbung, die hier nach Art. 5 Abs. 1 AWV verboten wäre, gegeben ist (vgl. Urteil 2A.787/2006 vom 13. Juni 2007, E. 5, publ. in: sic! 2008 S. 143). Auch die Vorinstanz geht hiervon aus.

4.2 Zusätzlich stellt sich die Frage, ob die Verbreitung von Informationen zu Anwendungsmöglichkeiten, die vom Institut für das betreffende Arzneimittel nicht genehmigt worden sind, überhaupt erlaubt ist.

Art. 9 HMG hält als Prinzip fest, dass sämtliche verwendungsfertigen Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wozu auch die Abgabe für die Verwendung durch den Erwerber gehört (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. d und f HMG), einer Zulassung des Instituts bedürfen. Wie ausgeführt, ist B._____ nur zur Behandlung von Epilepsie und zur Migräneprophylaxe zugelassen. Es fehlt hingegen an der heilmittelrechtlichen Bewilligung für den Einsatz dieses Präparates zur Behandlung von Suchtkrankheiten. Dennoch ist die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels für eine von der Zulassung nicht abgedeckte Indikation (sog. Einsatz "ausserhalb der Etikette" bzw. Off-label-use) im schweizerischen Recht nicht grundsätzlich verboten (Peter Mosimann/Markus Schott, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, N. 21 zu Art. 9 HMG; vgl. BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544). Hiervon geht auch der Bundesrat aus, wenn er in Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 AWV nur die Werbung ausschliesst, nicht jedoch zusätzlich die werbefreie Information von Fachkreisen zu Anwendungsmöglichkeiten, die vom Institut nicht genehmigt sind (vgl. auch Ziff. 131.1, 131.2 und 133.1 des Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz vom 4. Dezember 2003,
sog. Pharmakodex).

Dürfen Arzneimittel für eine von der heilmittelrechtlichen Zulassung nicht abgedeckte Indikation aber eingesetzt werden, besteht auch ein Interesse, dass entsprechende Informationen behandelnden Ärzten zugänglich gemacht werden. Das muss vor allem gelten, um einen schädigenden Einsatz des Präparats zu vermeiden, da die vom Institut genehmigte Arzneimittelinformation regelmässig keine oder nicht hinreichende Hinweise zu den nicht zugelassenen Indikationen enthält. Das bedingt, dass vom Zulassungsinhaber nicht einseitig nur Informationen weitergegeben werden, die für den Einsatz des Präparates sprechen, sondern gerade auch umgekehrt kritische Äusserungen und Dokumente.

5.
5.1 Die Vorinstanz stellt fest, die Beschwerdeführerin habe in verschiedenen psychiatrischen Kliniken der Westschweiz Veranstaltungen für Fachpersonen organisiert und durchgeführt, anlässlich welcher sie B._____ und ein anderes ihrer Produkte vorgestellt habe. Suchtkrankheiten würden vor allem in psychiatrischen Kliniken behandelt. Diese seien nach den eigenen Ausführungen der Beschwerdeführerin darauf angewiesen, Präparate ausserhalb der zugelassenen Indikation einzusetzen, weil die Zahl von Arzneimitteln, die für die Behandlung von Suchtkrankheiten zugelassen seien, beschränkt sei. Die streitigen Dokumentationsmappen seien bereits im Voraus zusammengestellt und anlässlich der erwähnten Veranstaltungen jeweils an mehrere Teilnehmer abgegeben worden. Die Vorinstanz betrachtet dieses Vorgehen als Werbung, auch wenn die Beschwerdeführerin die Mappen lediglich im Anschluss an konkrete Fragen von Fachpersonen zum Einsatz von B._____ bei Suchtkrankheiten abgegeben und hierbei auf den Off-label-use hingewiesen habe. Keine Rolle spiele auch, ob die Unterlagen an sämtliche Veranstaltungsteilnehmer oder ausschliesslich an die anfragenden Fachpersonen abgegeben wurden.

5.2 Dieser Schluss ist nicht zu beanstanden. Die geschilderte Vorgehensweise kann nur derart verstanden werden, dass mit ihr die Anwendung von B._____ auch bei der Behandlung von Suchtkrankheiten gefördert werden sollte. Das gilt sowohl für die Verteilung der Mappen als Ganzes als auch für die Abgabe der Dosierungsschemata als solche. Letztere enthalten zu verschiedenen Suchtkrankheiten konkrete Dosierungsvor-

schläge für die Anwendung von B._____ über einen Zeitraum von mehreren Tagen. Mit der Abgabe der erwähnten Unterlagen wurde der Anreiz geschaffen, dieses Präparat entsprechend einzusetzen.

Die Beschwerdeführerin hatte im Übrigen auch die Absicht, die Verwendung von B._____ bei Suchtkrankheiten zu fördern. Wie das Bundesverwaltungsgericht richtig bemerkt, handelte es sich bei den von ihr durchgeführten Veranstaltungen um solche im Sinne von Art. 4 lit. d AWV zur Promotion, bei welchen für B._____ geworben wurde. Die Beschwerdeführerin suchte hierfür psychiatrische Kliniken auf, wo - wie von ihr selber bestätigt - damit zu rechnen war, dass Fragen zum Einsatz von B._____ bei Suchtkrankheiten gestellt würden. Damit hat sie nicht nur für die Anwendung von B._____ zu den vom Institut genehmigten Indikationen (Epilepsie und Migräneprophylaxe) werben wollen, sondern ebenso für nicht bewilligte Indikationen (diverse Suchtkrankheiten).

5.3 Was die Beschwerdeführerin dagegen einwendet, verfängt nicht. Wie ausgeführt, hat die Vorinstanz - entgegen der Rüge der Beschwerdeführerin - nicht behauptet, die Informationsmappen seien allen Teilnehmern der Promotionsveranstaltungen ohne vorgängige, konkrete Fragen abgegeben worden. Sodann kommt es nicht darauf an, von wem der anzeigende Kantonsapotheker die Informationsmappe der Beschwerdeführerin erhalten hat. Denn die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass sie bzw. ihre Aussendienstmitarbeiter solche Mappen bzw. Unterlagen im Zusammenhang mit ihren Promotionsveranstaltungen ausgehändigt haben. Zu keiner anderen Beurteilung führt auch der Umstand, dass nicht alle Kliniken, in denen B._____ vorgestellt wurde, Suchtkranke behandeln. Die Vorinstanzen haben nicht erklärt, es sei ausschliesslich für den Einsatz bei Suchtkrankheiten geworben worden.

Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass die interessierenden Mappen bereits im Voraus zusammengestellt worden seien. Es kann offen gelassen werden, ob es darauf überhaupt ankommt. Jedenfalls stösst ihr Einwand ins Leere. Sie legt nicht dar, warum die entsprechende Feststellung der Vorinstanz offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung beruht (vgl. Art. 97 Abs. 1 und Art. 105 BGG; BGE 133 II 249 E. 1.4.3 S. 254 f.). Unter anderem ergibt sich aus schriftlichen Erklärungen von Veranstaltungsteilnehmern nichts anderes, obwohl die Beschwerdeführerin sie im März 2007 vorformuliert und das Institut schon in seiner Verfügung vom 11. Oktober 2006 bemerkt hatte, die Mappen würden "bereits abgabefertig" zu den Veranstaltungen mitgebracht. Gegen die Behauptung der Beschwerdeführerin, die Akten würden erst anhand konkret gestellter Fragen individuell für die einzelnen Fragesteller zusammengestellt, spricht zudem, dass sich die wissenschaftlichen Abhandlungen meist mit einzelnen Suchtkrankheiten befassen; die streitigen Mappen enthalten indessen standardisiert Dosierungsempfehlungen und Angaben zu einer Vielzahl von Suchtkrankheiten wie im Zusammenhang mit Alkohol, Zigaretten oder Betäubungsmitteln, aber auch zur Spielsucht und
Kleptomanie.

5.4 Nach dem Gesagten hat die Beschwerdeführerin durch ihr Vorgehen für die Anwendung von B._____ bei Suchtkrankheiten geworben und damit gegen die Werbebestimmungen von Art. 5 Abs. 1 AWV und Art. 31 f. HMG verstossen.

Die Beschwerdeführerin behauptet zwar, es seien in der Schweiz für die Behandlung der meisten Suchtkrankheiten keine Arzneimittel zugelassen, was das Institut bestreitet. Selbst wenn die Behauptung der Beschwerdeführerin zutreffen sollte, rechtfertigt sich nicht, vom Werbeverbot nach Art. 5 Abs. 1 AWV abzuweichen. Die Beschwerdeführerin hat es in der Hand, heilmittelrechtliche Zulassungsgesuche für den Einsatz ihres Präparats bei Suchtkrankheiten zu stellen. Solange die entsprechenden Zulassungen jedoch fehlen, sind Werbemassnahmen untersagt, während Informationen ohne Werbecharakter möglich bleiben (vgl. hiervor E. 4.2).

6.
Die Beschwerdeführerin beanstandet einige der vom Institut verfügten Massnahmen. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlich sind. Es kann unter anderem die Verwendung unzulässiger Werbemittel verbieten (vgl. Art. 66 Abs. 2 lit. f HMG).

6.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Formulierung der Verbote in Ziffer 2 und 3 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 11. Oktober 2006 (siehe hievor lit. A) gehe weit über das hinaus, was die Vorinstanzen unterbinden wollten. Nur die Abgabe der Mappen und Dosierungsschemata zu Werbezwecken sollte verboten werden. Der Wortlaut dieser Verbote beschränke sich jedoch nicht darauf, sondern erfasse auch die Aushändigung zu anderen Zwecken. Das sei unverhältnismässig.

Wie ausgeführt (hievor E. 5), stellt die Verteilung der interessierenden Mappen sowie die Abgabe der in der Verfügung näher beschriebenen Dosierungsschemata unerlaubte Werbung dar. Zudem ist aus den Entscheiden der Vorinstanzen klar zu entnehmen, dass sich die Verbote gemäss den erwähnten Ziffern 2 und 3 nur auf die Abgabe der betreffenden Unterlagen zum Zwecke der Arzneimittelwerbung beziehen. Die Beschwerdeführerin hat dies ihren eigenen Ausführungen zufolge denn auch derart verstanden. Somit besteht kein Anlass darauf zurückzukommen, zumal sich diese Massnahmen als geeignet und erforderlich erweisen, um der unzulässigen Werbung Einhalt zu gebieten.

6.2 In Bezug auf Ziffer 5 des Dispositivs der erwähnten Verfügung macht die Beschwerdeführerin geltend, es stehe ihr nicht zu, das Sicherheitsrisiko der am Universitätskrankenhaus in Lausanne (CHUV) für Suchtkranke entwickelten Therapien mit B._____ zu beurteilen. Eine derartige Beurteilung wird von ihr allerdings nicht verlangt. Vielmehr sollen die Ärzte, denen die Dosierungsschemata abgegeben wurden, gemäss dieser Ziffer über das erwähnte Sicherheitsrisiko "informiert" werden. In ihrer Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht führte die Beschwerdeführerin noch aus, zum Gefährdungsrisiko ergäben sich "im Detail Erkenntnisse aus den angegebenen Unterlagen und auch aus der Fachinformation". Darüber wird die Beschwerdeführerin die Ärzte schriftlich zu informieren haben. Diese Massnahme ist auch geeignet und erforderlich, um das Risiko zu verringern, dass B._____ allein gestützt auf die erwähnten Dosierungsschemata eingesetzt wird. Denn diese enthalten im Gegensatz zu Arzneimittelinformationen zu den vom Institut genehmigten Indikationen keine Hinweise auf Gesundheitsgefahren. Zwar obliegt es jedem Arzt, Arzneimittel nur in Kenntnis der Gesundheitsrisiken zu verschreiben oder anzuwenden. Nachdem aber die Beschwerdeführerin
für den Einsatz von B._____ für nicht genehmigte Indikationen geworben hat, besteht die Gefahr, dass Ärzten Informationen zu Sicherheitsrisiken entgehen, weil sie sich allein auf die Angaben in den Dosierungsschemata verlassen.

6.3 Die folgenden Ziffern 6-9 des Dispositivs der Verfügung des Instituts kritisiert die Beschwerdeführerin nicht. Es ist auch nicht offensichtlich, dass die dort angeordneten Massnahmen bundesrechtswidrig wären, weswegen hierauf nicht weiter einzugehen ist (vgl. Art. 42 Abs. 2 BGG).

7.
7.1 Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich sinngemäss eine formelle Rechtsverweigerung, weil die Vorinstanz nicht auf das bei ihr gestellte Eventualbegehren eingetreten sei. Mit diesem hatte sie beantragt, ihr "zu gestatten, Unterlagen über nicht zugelassene Indikationen und Dosierungen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem Arzneimittel erforderlich sind, zu vermitteln".

Vor Bundesgericht stellt die Beschwerdeführerin wieder einen ähnlichen Eventualantrag mit der Einschränkung, dass sie sich auf die Behandlung von "Suchtkrankheiten mit B._____/D._____" bezieht. Mit Blick auf Ziffer 2 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 11. Oktober 2006, das "jegliche Abgabe solcher Unterlagen" zur Anwendung von B._____ bei Suchtkrankheiten verbiete, habe sie ein schutzwürdiges Interesse an der Behandlung dieses Antrags.

7.2 Soweit die Beschwerdeführerin mit ihrem Eventualantrag einen Entscheid des Bundesgerichts zur Sache anstrebt, ist darauf nicht einzutreten. Das Bundesgericht kann nur beurteilen, ob sich die Vorinstanz zu Unrecht nicht mit dem bei ihr gestellten Eventualantrag befasst hat. Bejahendenfalls wäre die Sache in diesem Punkt an die Vorinstanz zu neuem Entscheid zurückzuweisen (vgl. Urteil 2C 370/2008 vom 9. September 2008, E. 1.3).

7.3 Das Bundesverwaltungsgericht ist auf den Eventualantrag mit der Begründung nicht eingetreten, die Beschwerdeführerin habe den Streitgegenstand in unzulässiger Weise ausgeweitet; es gehe dabei nicht mehr um

die Abgabe bestimmter Unterlagen zum Arzneimittel B._____, sondern allgemein um irgendwelche Unterlagen zu irgendwelchen Arzneimitteln. Die Beschwerdeführerin räumt ein, dass sie vor dem Bundesverwaltungsgericht den Streitgegenstand ausgeweitet habe, soweit ihr Antrag auch andere Arzneimittel betraf. Das Verbot, Unterlagen zu B._____ abzugeben, müsse aber in dem Sinne verstanden werden, dass dann das Gleiche auch für andere Präparate gelte; sie sei Zulassungsinhaberin von zahlreichen weiteren Arzneimitteln. Im Übrigen hätte die Vorinstanz das Eventualbegehren auf B._____ beschränkt behandeln können.

Diese Vorbringen gehen fehl. Vorliegend hat das Institut in ihrer Verfügung nur die Verteilung der interessierenden Abgabemappen sowie der Dosierungsschemata zu B._____ verboten, weil es sich - wie ausgeführt (vgl. hievor E. 5) - dabei um Werbemassnahmen handelt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin bestand aber kein Anlass für die Vorinstanz, sich zusätzlich zum Eventualantrag zu äussern: Ob andere als die beurteilten Unterlagen abgegeben werden dürfen, war und ist hier nicht Streitgegenstand. Somit ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz auf den Eventualantrag nicht eingetreten ist.

8.
Nach dem Gesagten erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Bei diesem Ausgang hat die Beschwerdeführerin die Gerichtskosten zu tragen (Art. 65 und 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen werden nicht geschuldet (vgl. Art. 68 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) und dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 1. Oktober 2008

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Merkli Merz