Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-1795/2009

Urteil vom 17. Oktober 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Francesco Parrino,
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Gerichtsschreiber Marc Wälti.

Parteien

X_____,
vertreten durch Y._____,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung, Botox & Vistabel, Verfügung vom 13. Februar 2009.

Sachverhalt:

A.
Die X._____, C._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin), betreibt seit 2007 unter dem Namen "X._____" in C._____ eine Praxis für "F._____". Mit einem im öffentlichen Raum (auf dem Trottoir) platzierten Ständer (Steller) vor der Liegenschaft am _____in C._____ wurden "ärztliche Behandlungen mit Botox" angepriesen und auf die Website www. X._____.ch hingewiesen. Aus einem Dispenser, der oben am Ständer angebracht war, konnte zudem ein Flyer "N._____" entnommen werden. Am 10. November 2008 (vgl. Vorakten) eröffnete das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz), ein Verwaltungsverfahren zur Prüfung der Frage, ob Verwaltungsmassnahmen wegen unzulässiger Werbung für die verschärft zulassungspflichtigen Arzneimittel Botox und Vistabel zu ergreifen sind. Dabei wurde in Erwägung gezogen, die weitere Veröffentlichung bestimmter Rubriken auf der Website wie auch eine Verbreitung in anderer Form (z.B. Ständer/Steller, Broschüren, Flyers, u.a.m.) und die Fortführung der Spezialaktion "D._____" zu verbieten sowie gegebenenfalls die Domain X._____.ch bei der zuständigen Registrierungsstelle sperren und die Ständer und Drucksachen zu beschlagnahmen und vernichten zu lassen.

Mit Schreiben vom 27. November 2008 (vgl. Vorakten) erklärte sich die Beschwerdeführerin bereit, diverse Textpassagen auf ihrer Website zu ändern resp. zu streichen.

Am 9. Dezember 2008 forderte das Institut die Beschwerdeführerin unter Androhung der Sperrung der Domain X._____.ch bei der zuständigen Registrierungsstelle und der Beschlagnahmung und Vernichtung der Ständer und Drucksachen auf, die entfernten Ständer und Flyer ab sofort nicht wieder zu verwenden, die Werbung für die "D._____" Spezialaktion bis spätestens 17. Dezember 2008 von der Website www.X._____.ch zu entfernen, die Texte dieser Website unter Beachtung der gesetzlichen Verbote für Arzneimittelwerbung im Sinne der Ausführungen des Instituts bis zum 13. Januar 2009 vorzulegen und schliesslich bis spätestens 14 Tage nach Prüfung und Genehmigung der deutschen Texte durch das Institut diese Texte in denjenigen Fremdsprachen vorzulegen, welche die Beschwerdeführerin auf der Website zu verwenden gedenke. Gleichzeitig wurde der

Beschwerdeführerin die Gelegenheit eingeräumt, zum Sachverhalt und zu den Ausführungen des Instituts Stellung zu nehmen.

Per Fax liess die Beschwerdeführerin dem Institut am 13. Januar 2009 eine ausführliche Stellungnahme zukommen.

B.
Am 13. Februar 2009 erliess das Institut folgende Verfügung:

1. Der X._____, ihren Organen und Angestellten sowie allen weiteren für sie oder die Arztpraxis "X._____" in irgendeiner Weise tätigen Personen wird verboten, die Arzneimittel Botox und Vistabel auf der Website www.X._____.ch oder anderen Informations- und Werbeträgern zu bewerben. Als Werbung gelten alle Informationen über diese beiden Arzneimittel, welche über die im Anhang zur vorliegenden Verfügung genehmigten Texte hinausgehen.
2. Die X._____ wird verpflichtet, innert 14 Tagen nach Erhalt der vorliegenden Verfügung die gemäss Anhang genehmigten deutschen Texte auf der Website www.X._____.ch aufzuschalten.
3. Die X._____ wird verpflichtet, innert 14 Tagen nach Erhalt der vorliegenden Verfügung die Texte in denjenigen Fremdsprachen vorzulegen, welche künftig ebenfalls (neben deutsch) auf der Website www.X._____.ch aufgeschaltet werden sollen.
4. Zuwiderhandlungen gegen die Ziffern 1, 2 oder 3 dieser Verfügung können gemäss Artikel 87 Absatz 1 Buchstage g HMG mit Busse bis zu CHF 50'000.- bestraft werden.
5. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die Firma X._____ wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.
6. Die Gebühr wird auf CHF 7'000.- festgesetzt und der Firma X._____ zur Bezahlung auferlegt. Sie ist innert 30 Tagen nach Rechtskraft dieser Verfügung zu begleichen.

Zur Begründung dieser Anordnungen führte das Institut aus, das Argument der Beschwerdeführerin, der Begriff "Botox-Behandlung" habe sich unabhängig von der genauen Bezeichnung des verwendeten Medikamentes als Begriff für das Therapieverfahren durchgesetzt, sei nicht stichhaltig. Bei Botox handle es sich um ein Arzneimittel, welches nicht beim Publikum beworben werden dürfe. Es treffe auch nicht zu, dass bei Arzneimitteln, die zu kosmetischen Zwecken zugelassen seien, die Gefahr eines übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatzes nicht entstehen könne, da sämtliche Arzneimittel ein Nebenwirkungspotential hätten. Damit die Website www.X._____.ch den Ansprüchen an die werberechtlichen

Bestimmungen genüge, müsse jede Hervorhebung und somit jeder direkte Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Vistabel resp. Botox) gestrichen werden – entsprechend den im Anhang zur Verfügung angeführten Texten. Akzeptiert werden könne einzig eine Erklärung des Begriffs "Botox-Behandlung" in nicht werberischer Sprache. Ebenfalls zulässig seien die Bezeichnungen "Faltenbehandlungen", "Botulinumtoxin-Behandlungen" und/oder "Behandlungen mit Botulinumtoxin". Damit die Indikationen im Einklang mit der Arzneimittelinformation stünden, sei auch nur die Erwähnung der Behandlung bei Zornesfalten zulässig. In Bezug auf die maximale Wirkung sowie die möglichen Nebenwirkungen sei ebenfalls eine Übereinstimmung mit der Arzneimittelinformation erforderlich.

C.
Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 18. März 2009 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und stellte folgende

Anträge:

1. Es sei die Verfügung vom 13. Februar 2009 aufzuheben;
2. Eventuell sei die Sache zu neuer Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen; und
3. Die Vorinstanz sei anzuweisen, von einem Verwaltungsstrafverfahren abzusehen.

Prozessuale Anträge:

4. Es sei der Beschwerde die aufschiebende Wirkung zu erteilen, insbesondere bezüglich Ziffern 2 und 3 Verfügungsdispositiv;
5. Eventuell sei der Beschwerdeführerin zu gestatten, während der Dauer des Verfahrens den im Anhang zu dieser Beschwerde aufgeführten Text und die entsprechenden Übersetzungen auf ihrer Website X._____.ch aufzuschalten; und
6. Es sei die Vorinstanz für die Dauer dieses Verfahrens anzuweisen, keine Strafverfügung zu erlassen.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz.

Zur Begründung wurde insbesondere ausgeführt, der Ausdruck "Botox-Behandlung" stehe umgangssprachlich für Faltenbehandlung. Daneben sei Botox einerseits die Bezeichnung für das verschreibungspflichtige Arzneimittel und andererseits die Kurzbezeichnung für den Wirkstoff Botulinumtoxin, der in Botox und weiteren Arzneimitteln wie Vistabel enthalten sei. Die überwiegende Mehrheit der Bevölkerung denke nicht an ein spezifisches Präparat. Die Gesundheitsinformationen der

Beschwerdeführerin wiesen denn auch keinen Werbecharakter im Sinne des Heilmittelrechts auf. Selbst wenn die Äusserungen als werbend eingestuft würden, müssten sie als Bagatellfall qualifiziert werden, werde doch der Steller mit der Informationsbroschüre nur von Passantinnen und Passanten wahrgenommen, und auch die Website erreiche kein Massenpublikum. Da keine akute und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit bestehe, gebe es keine Gründe für eine sofortige Durchsetzung der angefochtene Verfügung (Ziff. 2 und 3 des Dispositivs). Diese sei unverhältnismässig, da sie über das aus der Sicht des Gesundheitsrechts Erforderliche hinausgehe. Indem die Vorinstanz vorschreibe, wie die Textpassagen auf der Website zu formulieren seien, werde gegen die Meinungsfreiheit verstossen. Schliesslich seien die Informationen der unterschiedlichen Anbieter von Botox-Behandlungen durchaus vergleichbar, weshalb ein Vorgehen gegen die Beschwerdeführerin gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz verstosse.

D.

In seiner Stellungnahme zu den prozessualen Anträgen (Nr. 4 bis 6) vom 2. April 2009 machte das Institut geltend, der Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht komme von Gesetzes wegen die aufschiebende Wirkung zu. Im Dispositiv der angefochtenen Verfügung sei diese nicht entzogen worden, so dass die Durchsetzung der Verfügung und insbesondere die darin gesetzten Fristen bis zum Eintritt der Rechtskraft des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts aufgeschoben würden. Was den Antrag auf Erlass einer Weisung an das Institut angehe, von einem Verwaltungsstrafverfahren abzusehen bzw. keine Strafverfügung zu erlassen, sei das Bundesverwaltungsgericht nicht zuständig. Zudem werde die Spezialaktion "D._____" von der angefochtenen Verfügung gar nicht erfasst. Aus diesen Gründen sei auf die prozessualen Anträge nicht einzutreten.

E.

Mit Verfügung vom 7. April 2009 trat der Instruktionsrichter auf das Gesuch um Erteilung bzw. Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde mangels schutzwürdigen Interesses nicht ein. Auf das Gesuch um Anordnung vorsorglicher Massnahmen wurde ebenfalls nicht eingetreten, da über die Frage nach der Rechtmässigkeit eines von der Beschwerdeführerin verfassten Textes in der angefochtenen Verfügung nicht befunden wurde und somit diese Frage nicht zum Streitgegenstand gehöre. Zudem fielen Anordnungen im

Bereiche des Verwaltungsstrafverfahrens nicht in den Zuständigkeitsbereich des Bundesverwaltungsgerichts.

F.
In seiner Vernehmlassung zur Hauptsache vom 19. Mai 2009 beantragte das Institut unter Kostenfolge:

Die Beschwerde sei abzuweisen, soweit sie über die Anfechtung von Ziffer 4.1.2. (betr. Verpflichtung zur Verwendung des Ausdrucks "Botulinumtoxin-Behandlungen" oder "über Behandlungen mit Botulinumtoxin" statt "Über Botox-Behandlungen") und eines Teils von Ziffer 4.1.2.1. (betr. Verpflichtung zur Verwendung des Wortes "bei" statt "gegen" [übermässiges Schwitzen unter den Armen]) gemäss Anhang zur Verfügung vom 13. Februar 2009 hinausgeht.

Zur Begründung führte es aus, bei der Werbeaktion der Beschwerdeführerin handle es sich um Publikumswerbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, die selbst dann rechtswidrig wäre, wenn sie als ausgewogen bezeichnet werden könnte. Weiter nahm das Institut zu den Ausführungen in der Beschwerde sowie den beanstandeten Textpassagen eingehend Stellung.

G.
Am 31. Juli 2009 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein. Darin führte sie präzisierend aus, die Verabreichung von Botox stelle keineswegs ihre Haupttätigkeit dar. Auch habe sie kein Interesse an einer Absatzsteigerung. Die Verabreichung der Präparate Botox oder Vistabel spiele gemessen an ihrer gesamten Tätigkeit nur eine sehr geringe Rolle. Werde ihr die Auskündung ihrer Behandlungen mit dem Ausdruck "Botox" verboten, so könne sie die angebotenen Behandlungen nicht mehr sinnvoll vermitteln, was dem ärztlichen Berufswerberecht gemäss Art. 40 Bst. d des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11) widerspreche. Im Weiteren habe die Vorinstanz nicht berücksichtigt, dass eine private Website bezüglich Publikumsreichweite, Umfang und Intensität in keinem Vergleich etwa zu Rundfunkwerbung oder Mailings stehe. Auch handle es sich bei ihrer Website um eine passive Darstellungsform, und die beanstandeten Passagen stünden zudem meist in Unterrubriken. Schliesslich habe der beanstandete Steller von vornherein nur beschränkte Aufmerksamkeit erwecken können, befinde sich der Eingang zur Praxis doch im Durchgang zum Hinterhof der Liegenschaft Q._____.

H.
In seiner Duplik vom 25. September 2009 hielt das Institut im Wesentlichen an den bisherigen Ausführungen fest.

I.
Mit Verfügung vom 29. September 2009 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

J.
Auf die Ausführungen der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 13. Februar 2009, mit welcher der Beschwerdeführerin unter Strafandrohung verboten wurde, die Arzneimittel Botox und Vistabel auf ihrer Website www.X._____.ch oder mit anderen Informations- und Werbeträgern zu bewerben, und die Beschwerdeführerin verpflichtet wurde, die gemäss Anhang der Verfügung genehmigten deutschen Texte innert 14 Tagen auf der Website www.X._____.ch aufzuschalten sowie allfällige anderssprachige Texte innert 14 Tagen vorzulegen.

1.1. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32). Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

Zu beachten ist allerdings, dass die Beschwerdeführerin unter anderem beantragt, die Vorinstanz sei anzuweisen, von einem

Verwaltungsstrafverfahren abzusehen (Beschwerdeantrag 3). Anordnungen im Bereiche des Strafrechts und auch des Verwaltungsstrafverfahrens (vgl. VPB 95.35 E. 1) sind nicht dem öffentlichen Recht des Bundes im Sinne von Art. 5 VwVG zuzuordnen. Verwaltungsstrafrechtliche Anordnungen der Vorinstanz, die gestützt auf Art. 90 HMG ergehen, sind nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR; SR 313.0) anfechtbar (insb. beim Bundesstrafgericht, vgl. etwa Art. 25 Abs. 1 und Art. 26 Abs. 1 VStrR; vgl. zum Ganzen etwa ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 506). Das Bundesverwaltungsgericht ist im Rahmen von Beschwerdeverfahren sachlich nicht zum Erlass von Anweisungen an die Vorinstanz betreffend verwaltungsstrafrechtliche Verfahren zuständig, so dass auf den Beschwerdeantrag 3 nicht eingetreten werden kann.

1.2. Die Beschwerdeführerin, welche als Partei am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung ein schutzwürdiges Interesse (vgl. Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss fristgerecht geleistet worden ist, kann im Übrigen auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

1.3. Das Anfechtungsobjekt im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet die angefochtene Verfügung. Ihr Inhalt bestimmt den Anfechtungsgegenstand und den möglichen, durch die Rechtsbegehren beschränkten Streitgegenstand.

Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. etwa ANDRÉ MOSER/ MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 2.1 ff.; CHRISTOPH AUER, *in:* Auer/ Müller/Schindler, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, Rz. 10 zu Art. 12).

Die im vorinstanzlichen Verfahren vom Institut beanstandete Spezialaktion "D._____" wird zwar in den Erwägungen der

angefochtenen Verfügung erwähnt. Im Dispositiv der Verfügung hat das Institut aber diesbezüglich keine spezifischen Anordnungen getroffen, so dass die Frage nach der Rechtmässigkeit dieser Aktion – soweit sie nicht ohnehin vom verfügten Werbeverbot umfasst wird – ausserhalb des Streitgegenstandes liegt. Hierauf ist im Folgenden nicht weiter einzugehen.

2.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

2.1. Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212)..

3.
Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Publikationen der Beschwerdeführerin gegen die werberechtlichen Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung verstossen.

3.1. Das Heilmittelgesetz soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 S. 3518; Separatdruck S. 32; *im Folgenden:* Botschaft HMG). Medikamente mit besonderem Gefahrenpotential für die Gesundheit werden als verschreibungspflichtige Arzneimittel qualifiziert, was bedeutet, dass sie nur auf Anordnung einer Fachperson an die Patienten abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 23, 24 HMG, Art. 20, 23 und 24 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die

Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; Botschaft HMG, S. 58 f.). Sie sollen kontrolliert, ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG).

3.2. In der Schweiz ist die Werbung für Arzneimittel grundsätzlich erlaubt (Art. 31 HMG). Dieser Grundsatz erfährt jedoch bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, eine wichtige Einschränkung, indem Publikumswerbung für derartige Arzneimittel unzulässig ist (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG); erlaubt ist lediglich die Fachwerbung, die sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben dürfen (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG).

Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212. 5) die im Heilmittelgesetz verwendeten werberechtlichen Begriffe definiert. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. 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. Nicht als Werbung im Sinne des Gesetzes und der AWV gelten dagegen Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV).

Richten sich Massnahmen gemäss Art. 2 Bst. a AWV an das Publikum, liegt gemäss Art. 2 Bst. b AWV Publikumswerbung vor. In Art. 2 Bst. c AWV wird Fachwerbung definiert als Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechtigte Fachpersonen richtet. Art. 14 AWV bestimmt, dass Publikumswerbung grundsätzlich nur für Arzneimittel der Verkaufskategorie C, D und E (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) erlaubt ist, es sei denn, auch diese werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.

Nach der Definition in der AWV ist der Geltungsbereich der Publikumswerbung weit gefasst, weshalb nicht nur Hersteller oder Vertreiber eines Arzneimittels, sondern generell alle Personen, die für ein Arzneimittel gegenüber dem Publikum Werbung machen, unter das Verbot der Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel fallen (vgl.

URS JAISLI, *in:* Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006, Rz. 32 zu Art. 31).

3.3. Da Arzneimittelwerbung definitionsgemäss immer der Förderung des Absatzes von Präparaten dient, besteht regelmässig die Gefahr einer Ausweitung des Arzneimittelgebrauchs, was im Widerspruch zum Gebot des massvollen Einsatzes von Arzneimitteln steht (Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG), das gerade auch bei verschreibungspflichtigen, mit erhöhten Risiken behafteten Medikamenten von besonderer Bedeutung ist. Das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel soll in erster Linie vermeiden, dass derartige Präparate – auf Wunsch der Patienten – übermässig und unzweckmässig eingesetzt werden: Der Arzt soll nicht als Folge der Werbung dem Druck seiner Patienten ausgesetzt werden, das beworbene Präparat zu verschreiben bzw. anzuwenden (vgl. Botschaft HMG, S. 66; so auch Nationalrätin Ménétrey-Savary in AB 2000 N 117; vgl. auch das Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.4, sowie URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 5 zu Art. 14 AWV).

3.4. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung kann die Berichterstattung über Arzneimittel, die einen therapeutischen Fortschritt ermöglichen und die aufgrund von Artikeln in den Medien oder durch allgemeine Informationen einen gewissen Bekanntheitsgrad erlangt haben, aus objektiver Sicht als Publikumswerbung qualifiziert werden. So sind auch Berichte oder Inserate, welche über eine Krankheit informieren und bloss die Indikation bewerben, ohne den Namen des Heilmittels zu erwähnen, unter Umständen als Publikumswerbung zu qualifizieren (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV e contrario). Dies ist etwa dann der Fall, wenn Krankheit und Arzneimittel in dem Sinne untrennbar miteinander verbunden sind, dass der eine Begriff unweigerlich mit dem anderen assoziiert wird (vgl. dazu BGE 129 V 32). Auch eine Massnahme, die nur indirekt auf bestimmte Arzneimittel Bezug nimmt, indem sie nicht den Namen des Medikamentes, sondern lediglich den Wirkstoff erwähnt, kann Werbung sein, wenn sie zum Ziel hat, den Verkauf dieses mit dem erwähnten Wirkstoff versehenen Medikamentes zu fördern (vgl. das Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.3 f.).

Ob es für die Qualifizierung einer derartigen Massnahme als Werbung auf eine absatzfördernde Absicht oder bloss Eignung ankommt, ist umstritten (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 24 zu Art. 2 AWV; vgl. zum europäischen Recht STEFAN SCHMIDT, Zulässigkeit von Informationen zu

verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Internet ausserhalb eines geschlossenen Fachkreisbereichs, *in:* Pharma Recht 2011 S. 314, mit Hinweisen). Entscheidend für die Anwendbarkeit des Werbeverbotes gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG ist nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung in erster Linie, wie das Publikum objektiv angesprochen wird (vgl. das Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.7). Es ist auf den Gesamteindruck abzustellen, der durch eine Information resp. Werbung entsteht, wobei der zeitliche Rhythmus, die Art des (Werbe-) Mediums oder etwa die Darstellung zu berücksichtigen sind (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 47 ff. zu Art. 2 AWV). Wird eine ärztliche Dienstleistung beworben, die verbunden mit der Verabreichung eines bestimmten Präparates oder von Präparaten mit einem bestimmten Wirkstoff erbracht wird, kann darin ebenfalls eine Werbung für dieses Präparat bzw. für Präparate mit diesem Wirkstoff erblickt werden. Je nach dem Gesamteindruck liegt auch dann Publikumswerbung für ein Arzneimittel vor, wenn nicht die Herstellerin oder Vertreiberin des Präparates, sondern eine Drittperson eine Absatzsteigerung ermöglicht – und zwar unabhängig davon, ob diese beabsichtigt ist oder nicht.

3.5. Neben dem Täuschungsschutz und der Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten sollen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung auch verhindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Bewerbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten. Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der Arzneimittelwerbung so gefasst werden, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu verletzen (vgl. dazu das Urteil der Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) HM 05.143 vom 24. März 2006, E. 3.2.2).

3.6. Das Internet wird auch zur Informationsbeschaffung über Krankheiten und über Arzneimittel zu deren Behandlung genutzt. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in früheren Entscheiden festgehalten hat, besteht kein Zweifel, dass nach dem Willen des Gesetzgebers und bei richtiger Auslegung von Art. 32 Abs. 2 HMG das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für Werbung im Internet gilt. Der Bundesrat hat sich mit Erlass der AWV diesbezüglich an den vorgeschriebenen gesetzlichen Rahmen gehalten

(Art. 3, Art. 4 Abs. 1 Bst. c und Art. 15 Bst. c AWV). Aufgrund der Möglichkeiten zur Informationsbeschaffung und Verbreitung im Internet sind grundsätzlich alle frei zugänglichen Inhalte im Internet, welche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten, als ans Publikum gerichtet zu qualifizieren und somit unzulässig (vgl. zur Internetwerbung das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-3441/2007 vom 23. September 2009, E. 4.1. bis 4.6.). Zum Schutz der Patientinnen und Patienten darf daher die Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (wie alle Fachwerbung) dem Publikum auch im Internet nicht zugänglich gemacht werden, sondern muss durch eine Zugangsbeschränkung geschützt werden (vgl. dazu das Urteil des BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.2.1 bis 5.2.3).

4.

Sowohl Botox (Zulassungsnummer 52433) als auch Vistabel (Zulassungsnummer 55955) enthalten den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A. Bei beiden Präparaten handelt es sich um Arzneimittel, die der Stoffliste A und der Abgabekategorie A zugeordnet sind, also um verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nur einmalig auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen (vgl. http://www.swissmedic.ch/ daten/00080/00256/index.html?lang=de, zuletzt besucht am 17. Oktober 2011; Art. 23 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]). Bei der Einteilung der Wirkstoffe in die Stofflisten stützt sich das Institut insbesondere auf die pharmakologische Wirkung, die akute und chronische Toxizität, die klinischen Erfahrungen (insbesondere in Bezug auf Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen), das Anwendungsgebiet, das Missbrauchspotenzial und die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie (vgl. Art. 20 Abs. 2 VAM). Der Abgabekategorie A sind Humanarzneimittel zuzuordnen, die einen Wirkstoff enthalten, der in der Stoffliste A aufgeführt ist, deren Therapiedauer begrenzt ist und aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche Verschreibung verlängert werden darf, deren Gebrauch ohne ärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernsten Schäden führen kann und durch deren falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte (Art. 23 VAM). Von Arzneimitteln der Abgabekategorie A gehen damit immer erhöhte Gesundheitsrisiken aus.

4.1. Das Arzneimittel Botox ist indiziert für die symptomatische Behandlung des Blespharospasmus (Lidkrampf), des Spasmus hemifacialis (einseitige unwillkürliche Verkrampfung der mimischen Gesichtsmuskulatur) und assoziierter fokaler Dystonien (nicht beeinflussbare, lang anhaltende Muskelkontraktionen). Weiter ist es indiziert zur Korrektur des Strabismus (Schielen) bei Patienten über 12 Jahren, zur symptomatischen Behandlung der zervikalen Dystonie (Torticollis spasticus, Schiefhals) bei Erwachsenen sowie zur Behandlung von fokalen Spastizitäten, einschliesslich Spastizitäten in den oberen Extremitäten, die mit Schlaganfall einhergehen, zur symptomatischen Behandlung der dynamischen Spitzfussstellung sowie zur Behandlung der Hyperhidrosis axillae (übermässige Schweissabsonderung in beiden Achselhöhlen) bei Erwachsenen (vgl. zu den Indikationen PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 262. Auflage, Berlin/New York 2010).

Laut Arzneimittelinformation darf Botox nur von entsprechenden Fachärzten angewendet werden, die mit der Applikation von Botulinumtoxin Typ A und mit der Anwendung der hierfür erforderlichen Ausstattung die notwendige Erfahrung haben. Die empfohlene Dosierung für die verschiedenen Anwendungsmöglichkeit ist unterschiedlich, ebenso der Eintritt und die Dauer der Wirkung (vgl. zum Ganzen die Fachinformation zum Präparat Botox, http://www.kompendium.ch/MonographieTxt.aspx? lang=de&MonType=fi, zuletzt besucht am 17. Oktober 2011).

4.2. Vistabel ist einzig indiziert zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Glabellafalten bei Erwachsenen, also von Falten zwischen den Augenbrauen, die durch Aktivität des M. corrugator und M. procerus hervorgerufen werden (vgl. PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, 262. Auflage, Berlin/New York 2010).

Gemäss den Hinweisen zu Dosierung/Anwendung in der Arzneimittelinformation darf auch Vistabel nur von Fachärzten angewendet werden, die mit der Applikation von Botulinumtoxin Typ A und mit der Anwendung der hierfür erforderlichen Ausstattung die notwendige Erfahrung haben. Die optimale Dosis und die Anzahl der Injektionsstellen im jeweiligen Muskel kann zwischen den Patienten variieren. Eine Verbesserung der Glabellafalten tritt im allgemeinen innerhalb einer Woche nach der Behandlung auf, wobei der Peakeffekt allgemein innerhalb von 4 Wochen gesehen wird und die Wirkungsdauer mit 3 bis 4 Monate angegeben wird (vgl. die Fachinformation zum

Präparat Vistabel, http://www.kompendium.ch/MonographieTxt.aspx?lang=de&MonType=fi, zuletzt besucht am 17. Oktober 2011).

5.
Die Beschwerdeführerin macht geltend, der Begriff "Botox-Behandlung" stehe umgangssprachlich einerseits für die Faltenbehandlung und andererseits für den dazu verwendeten Wirkstoff. Der Steller vor der Arztpraxis informiere über ärztliche Behandlungen und bei den Texten im Internet handle es sich vor allem um beschreibende Aussagen zum Wirkstoff. Die Werbeeffekte beträfen somit nur die Behandlung mit dem Wirkstoff "Botox" – und nicht das Arzneimittel Botox.

5.1. Die Beschwerdeführerin hatte mit einem auf dem Trottoir aufgestellten (zwischenzeitlich entfernten) Steller mit der Aufschrift "Ärztliche Faltenbehandlungen mit Botox – X._____" auf ihre von einem beteiligten Arzt geleitete Praxis "X._____" aufmerksam gemacht (vgl. Vernehmlassungsbeilage 2). Der in einem Dispenser aufgelegten Broschüre (Flyer) "N._____" konnte entnommen werden, dass die Praxis "X._____" auf kosmetische Botox-Behandlungen spezialisiert sei und ihren Patienten durch die Behandlung ermöglichen wolle, "selbstbewusst, entspannt und mit guter Ausstrahlung die täglichen Aufgaben des Lebens" zu meistern, dass Botox der Name eines Medikamentes sei, welches den Wirkstoff Botulinumtoxin Typ A enthalte, und dass in der Schweiz das Medikament unter der Markenbezeichnung Vistabel für die Faltenbehandlung zugelassen sei. Weiter wird Botulinumtoxin in dieser Broschüre als "faszinierender Wirkstoff" bezeichnet, der "als modernes und wirksames Präparat gegen störende Mimikfalten" verwendet werde, und zudem ausgeführt, wie Botox verabreicht werde, wie es wirke, für welche Falten sich Botox besonders gut eigne – und dass Botox-Behandlungen "heute zu den sichersten Methoden der Faltenbehandlung" gehöre und 99% der Behandlungen "komplett frei von Nebenwirkungen" seien. Schliesslich wird Botox in dieser Broschüre als "eines der wirksamsten Medikamente gegen mimische Falten" bezeichnet (vgl. zum Ganzen Vernehmlassungsbeilage 3).

Mit diesen Ausführungen werden primär die Dienstleistungen – insbesondere die Faltenbehandlung – der Beschwerdeführerin angepriesen, wobei immer wieder auf das von der Beschwerdeführerin offenbar verwendete, angeblich harmlose Präparat Botox bzw. Vistabel

verwiesen wird. Den Medien zufolge wurde Botox in den letzten Jahren in der Schönheitschirurgie gegen Faltenbildung im Gesicht vermehrt eingesetzt. Es trifft zwar zu, dass die Beschwerdeführerin primär für die Praxis "X._____" und damit ihre eigenen Dienstleistungen wirbt. Gleichzeitig wird jedoch die Anwendung der Arzneimittel Botox und Vistabel gefördert, da eine Faltenbehandlung in der Praxis der Beschwerdeführerin – nebst der Verwendung von sogenannten Fillern – insbesondere durch das Spritzen von Botulinumtoxin erfolgt. Die Broschüre der Beschwerdeführerin lässt keinen Zweifel offen, dass im Rahmen einer Faltenbehandlung vom behandelnden Arzt ein Botulinumtoxin haltiges Präparat injiziert wird, wobei offen bleiben kann, ob das Arzneimittel Vistabel verwendet wird oder ob es sich um eine off-label-Anwendung des in der Schweiz für die Faltenbehandlung nicht zugelassen Arzneimittels Botox handelt. Auch wenn die Beschwerdeführerin geltend macht, Botox sei als Begriff für das Therapieverfahren zu verstehen, liegt es auf der Hand, dass sie sich den Bekanntheitsgrad des Präparates Botox (insbesondere aufgrund der in den Medien behaupteten Verwendung durch prominente Personen) zunutze macht und bewusst mit diesem Präparat für ihre Dienstleistungen wirbt, dürften doch die beiden anderen in der Schweiz zugelassenen Botulinumtoxin-Präparate (Vistabel und Dysport) allgemein wenig bis gar nicht bekannt sein.

Indem die Beschwerdeführerin für kosmetische Behandlungen wirbt und im Zusammenhang mit der Faltenbehandlung ausdrücklich auf das bekannte Präparat Botox verweist, ist die Präsentation des Stellers mit den Broschüren "N._____" im Gesamten auch als Werbemassnahme für die Präparate Botox bzw. Vistabel zu verstehen, sollen doch Passantinnen und Passanten ermuntert werden, sich in der Arztpraxis "X._____" behandeln und die Mimikfalten mit Hilfe von Botox entfernen zu lassen. Die Massnahme hat damit auch zum Zweck, den Absatz der erwähnten Präparate zu fördern.

Die Präsentation von Steller und Broschüren auf dem Trottoir vor dem Eingang der Praxis am C_____in C._____ war zweifellos als an das Publikum gerichtet und ist somit als Publikumswerbung einzustufen, waren sie doch für jedermann ohne weiteres zugänglich (vgl. Art. 15 Bst. e AWV; EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 23 ff. zu Art. 15 AWV).

5.2. Mit den von der Beschwerdeführerin auf ihrer (in der Zwischenzeit angepassten) Homepage veröffentlichten Informationen (Stand

November 2008) wurden in erster Linie die Leistungen der Praxis "X._____" angepriesen (vgl. Vernehmlassungsbeilage 1). Dabei wurde klargestellt, dass die Behandlungen zu einem grossen Teil mit Botulinumtoxin erfolgen. So wurde ausdrücklich festgehalten: "X._____ ist eine auf Botulinumtoxin- und Fillerbehandlung spezialisierter Ressort. Wir bieten unserer Kundschaft professionelle Faltenbehandlung in entspannter Atmosphäre ausserhalb einer klassischen Arztpraxis." Weiter fand sich der Hinweis, dass die Behandlung durch qualifizierte und erfahrene Ärzte erfolge, die u.a. "zertifizierte Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Ästhetische Botulinumtoxin-Therapie" seien. Der ärztliche Leiter der Praxis habe sich "auf die Faltenbehandlung mit Botox und Fillern spezialisiert". Betont wurde zudem: "Botox (Vistabel^{R}) bildet die Basis der X._____ Faltenbehandlung". "Wo nötig" werde die Botox-Behandlung mit dem Einsatz von Fillern kombiniert. Für Behandlungen mit Botox bzw. Vistabel (wie auch mit Fillern) fand sich auf der Site www.X._____.ch eine Preisliste.

Daneben enthielt die Site aber auch Informationen zu den Einsatzmöglichkeiten und der Wirkungsweise von Botulinumtoxin (Botox bzw. Vistabel). So wurde ausführlich dargelegt, dass durch den Einsatz von Botox die behandelten Gesichtsmuskeln entspannt und bereits vorhandene Falten für drei bis sechs Monate geglättet würden. Auch der Einsatz von Botox als effizientes Mittel zur Behandlung des übermässigen Schwitzens wurde erwähnt. Verschiedentlich fanden sich dabei Äusserungen, welche die Behandlung mit Botulinumtoxin direkt anpreisen. Botulinumtoxin wurde als faszinierenden Wirkstoff beschrieben und etwa ausgeführt: "In der Faltenbehandlung eignet sich Botox besonders gut für mimische Falten" und "Es ist eines der wirksamsten Mittel gegen mimische Falten" - dies obschon das Arzneimittel Botox (zumindest in der Schweiz) für die Behandlung von Falten nicht zugelassen ist und das Arzneimittel Vistabel einzig zur Behandlung der Glabellafalten (Zornesfalten) indiziert ist, keineswegs aber zur Glättung sämtlicher mimisch bedingten Falten.

Die Anpreisungen der Dienstleistungen der Arztpraxis "X._____" waren zweifellos darauf ausgerichtet, neue Kundinnen und Kunden zu gewinnen. Da allerdings die Behandlungen in dieser Praxis vornehmlich mit Botulinumtoxin erfolgen und dies in der Anpreisung der ärztlichen Leistungen hervorgehoben und beworben wurde, und zudem dieser Wirkstoff auch als besonders geeignet für die Behandlung von Mimikfalten, ja als eigentliches Wundermittel, angepriesen wurde, sind

die Aussagen auf der fraglichen Website in ihrer Gesamtheit auch als Werbung für die botulinumtoxinhaltigen Arzneimittel Botox und Vistabel zu qualifizieren. Auch die auf der Website gemachte Aussage, wonach 99% der Behandlungen komplett frei von Nebenwirkungen seien, obschon in den Arzneimittelinformationen zu Botox wie auch zu Vistabel mehrere Hinweise zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zu finden sind, hatte klar zum Ziel, mögliche Kundinnen und Kunden von der angeblichen Harmlosigkeit des Präparates Botox resp. des Wirkstoffes Botulinumtoxin zu überzeugen und zu einer Faltenbehandlung durch die Beschwerdeführerin zu bewegen. Die Darstellung der Wirkungen von Botox gegen Falten und die angebliche Harmlosigkeit des Wirkstoffes Botulinumtoxin hat durchaus werberischen Charakter und geht weit über eine reine Information allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV hinaus. Die Informationen waren ohne Zweifel geeignet einen Anreiz dafür zu schaffen, sich einer Faltenbehandlung mit Botox bzw. Vistabel zu unterziehen – und dadurch die Anwendung dieser Arzneimittel zu fördern. Unerheblich ist dabei, ob die Beschwerdeführerin von Botox, Vistabel oder von Botulinumtoxin spricht, oder ob die angesprochenen Personen Botox tatsächlich als Begriff für eine Therapieform verstehen oder nicht. Wie bereits dargelegt wurde, ist der Gesamteindruck entscheidend, welcher durch die gesamte Informationen entsteht.

Das Bundesverwaltungsgericht kommt daher zum Schluss, dass der (inzwischen geänderte) Internetauftritt der Beschwerdeführerin zweifellos als Werbung für Botox und Vistabel zu qualifizieren war, da die dargestellten Informationen eine Absatzförderung der genannten Präparate bewirkten. Weil die Website keinerlei Zugangsbeschränkungen kannte und alle frei zugänglichen Inhalte im Internet als an das Publikum gerichtet zu gelten haben, ist der vom Institut beanstandete Internetauftritt der Beschwerdeführerin (Stand am 3./7. November 2008) als Publikumswerbung zu qualifizieren.

5.3. Die Anpreisungen der Beschwerdeführerin mittels Steller und Broschüren sowie im Internet sind demnach als unzulässige Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Medikamente gemäss Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG zu qualifizieren. Unter diesen Umständen kann offen bleiben, ob gewisse Textpassagen nicht mit den Arzneimittelinformationen von Botox und Vistabel im Einklang standen und und allein schon aus diesem Grunde zu beanstanden wären – wie dies das Institut geltend macht.

6.
Zu prüfen bleibt, ob die vom Institut in der angefochtenen Verfügung angeordneten Verwaltungsmassnahmen rechtens sind.

Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, die Verfügung des Instituts verletzte die Wirtschaftsfreiheit sowie den grundrechtlichen Anspruch auf Gleichbehandlung der Konkurrenten gemäss Art. 27 und Art. 94 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101, BV). Im Weiteren werde durch die Vorgaben des Instituts, wie die Informationen auf der Website www. X._____.ch zu formulieren seien, die Meinungs- und Medienfreiheit (Art. 16 und Art. 17 BV) verletzt.

6.1. Der Handel mit Arzneimitteln sowie ihre Bewerbung stehen unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. etwa das Urteil des BVGer C-1592/2008 vom 30. März 2010, E. 7.1, mit Hinweisen; EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 12 zu Art. 2 AWV). Staatliche Massnahmen, welche die Werbung für Arzneimittel beschränken, können einerseits das Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit beeinträchtigen und andererseits
– sofern sie sich auf die konkrete Formulierung bestimmter Informationen beziehen – auch die Meinungs- und Medienfreiheit tangieren. Solche staatlichen Eingriffe in die Grundrechte sind nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der betroffenen Grundrechte beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 100 ff.).

6.2. Vorab ist zu prüfen, ob das verfügte Verbot rechtmässig ist, die Arzneimittel Botox und Vistabel auf der Website www.X._____.ch oder auf anderen Informations- und Werbeträgern mit Informationen zu bewerben, welche über die im Anhang der Verfügung genehmigten Texte hinausgehen (Ziffer 1 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung).

6.2.1. In Anwendung von Art. 66 HMG kann das Institut die zum Vollzug des Gesetzes und insbesondere zur Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des gesetzmässigen Zustands erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anordnen, so insbesondere auch die Verwendung unzulässiger Werbemittel oder – bei schwerer Verletzung der Werbevorschriften – die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG). Soweit das Institut der

Beschwerdeführerin die Weiterführung der als unzulässige Publikumswerbung zu qualifizierenden Informationen verboten hat, besteht ohne Zweifel eine ausreichende gesetzliche Grundlage. Nach ständiger Praxis des Bundesverwaltungsgerichts dürfen Verwaltungsmassnahmen gestützt auf Art. 66 HMG bereits dann angeordnet werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass von der Werbung für ein Arzneimittel eine potentielle Gesundheitsgefahr ausgehen könnte – wie dies angesichts der keineswegs zu vernachlässigenden Nebenwirkungsrisiken von Botulinumtoxin vorliegend der Fall ist (vgl. das Urteil des BVGer C-3441/2007 vom 23. September 2009, E. 5.2, mit weiteren Hinweisen). Die festgestellte Verletzung der Werbevorschriften betrifft zudem das grundlegende gesetzliche Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und wiegt allein schon aus dieser Sicht schwer. Darüber hinaus ist zu beachten, dass durch die Verbreitung der Werbebotschaft im Internet während längerer Zeit ein potentiell grosses Publikum angesprochen wurde.

Die Feststellung, dass all jene Informationen als Werbung für die Arzneimittel Botox und Vistabel gelten, welche über die genehmigten Texte für die Website der Beschwerdeführerin hinausgehen, ist als konkretisierende Nebenbestimmung des Werbeverbotes zu verstehen, welche dessen Rahmen im Interesse der Rechtssicherheit festlegt. Diese Regelung ist damit eng mit dem Verbot an sich verbunden und kann sich auf die formell-gesetzliche Grundlage von Art. 66 HMG stützen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin vermag hieran auch der Umstand nichts zu ändern, dass nach Art. 40 Bst. d MedBG Werbung, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist, mit den ärztlichen Berufspflichten vereinbar ist. Mit dieser Regelung soll ärztliche Werbung keineswegs von weiteren werberechtlichen Vorschriften befreit werden. Vielmehr haben auch Ärzte zusätzliche gewerbepolizeiliche Einschränkungen zu beachten (vgl. BORIS ETTER, Medizinalberufegesetz, Handkommentar, Bern 2006, Rz. 23 zu Art. 40) und sie müssen sich ohne Zweifel auch an gesundheitspolizeiliche Vorschriften halten, wie sie für die Arzneimittelwerbung gelten.

6.2.2. Die werberechtlichen Schutzvorschriften und insbesondere das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen. An Verwaltungsmassnahmen, welche darauf abzielen, unerlaubte Werbung zum Schutze der öffentlichen Gesundheit zu verhindern, besteht somit

ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. etwa das Urteil des BVGer C-1592/2008 E. 7.3, VPB 70.91 E. 4.3).

6.2.3. Das verfügte Werbeverbot ist nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts geeignet und auch erforderlich, die verfolgten gesundheitspolizeilichen Ziele zu erreichen. Mildere Massnahmen sind nicht ersichtlich. Die bedeutenden öffentlichen Interessen an der Verhinderung gesetzeswidriger Publikumswerbung gehen den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnen, ohne Zweifel vor. Der Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit sowie die Meinungs- und Medienfreiheit ist demzufolge auch zumutbar. Auch der Vorwurf, die Massnahme des Instituts verzerre den Wettbewerb unter direkten Konkurrenten, indem sie bezwecke, in den Wettbewerb einzugreifen, um einzelne Konkurrentengruppen gegenüber anderen zu bevorzugen oder zu benachteiligen, ist unbegründet. Das vom Institut verfügte Werbeverbot erfolgte aus polizeilichen Gründen zur Durchsetzung der werberechtlichen Vorschriften, wie sie für alle Konkurrenten in gleicher Weise gelten. Das Werbeverbot erweist sich damit insgesamt als verhältnismässig.

Verhältnismässig erscheint auch die *in concreto* durch Verweis auf die im Anhang genehmigten Textpassagen umrissene Konkretisierung des Rahmens zulässiger Information über die Behandlung mit Botulinumtoxin-Präparaten. In Übereinstimmung mit Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV wird damit sichergestellt, dass die Information keinen direkten oder indirekten Bezug auf die Arzneimittel Botox und Vistabel nimmt – wobei zumindest ein indirekter Bezug bei Äusserungen wie "Botox-Behandlung" als Übername für alle Behandlungen mit dem Wirkstoff Botulinumtoxin (Ziff. 4.1.2.1 des Anhangs der angefochtenen Verfügung) keineswegs auszuschliessen ist und die Anordnung sich in dieser Hinsicht durchaus als grosszügig erweist. Es besteht daher kein Anlass, den verfügten Text in teilweiser Gutheissung der Beschwerde insofern abzuändern, als generell die Verwendung des Begriffs "Botox-Behandlung" anstelle von Botulinumtoxin-Behandlung zuzulassen wäre – wie dies das Institut in seiner Vernehmlassung postuliert (S. 11).

Darüber hinaus sollen mit dem von der Vorinstanz gesetzten Rahmen Anpreisungen vermieden werden, die dazu führen könnten, dass die Anwendung dieser Präparate im Sinne von Art. 2 Bst. a AWV gefördert

wird, und sichergestellt werden, dass sich die Information an die wissenschaftlich belegten, in den Fachinformationen zu Botox und Vistabel zum Ausdruck kommenden Indikationen und Nebenwirkungsangaben halten. Soweit das Institut im Anhang zur Verfügung nicht ohnehin Formulierungen übernommen hat, welche von der Beschwerdeführerin bereits im Internet aufgeschaltet worden und vorliegend nicht mehr in Frage zu stellen sind (vgl. Ausdrucke der Webseiten vom 6. Februar 2009, Vorakten, ohne pag.), erweist sich der gesetzte Rahmen zulässiger Information als geeignet und angemessen, um künftige Widerhandlungen gegen Werbevorschriften, insbesondere das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel, zu verhindern.

6.2.4. Ein Eingriff in den Kerngehalt der betroffenen Grundrechte wird in dieser Beziehung nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen.

6.3. In Ziff. 2 und 3 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung wird die Beschwerdeführerin verpflichtet, innert bestimmter Frist die vom Institut gemäss Anhang zur Verfügung genehmigten deutschen Texte auf der Website www.X._____.ch aufzuschalten und die entsprechenden Texte zudem in denjenigen Fremdsprachen vorzulegen, welche künftig ebenfalls auf dieser Website aufgeschaltet werden sollen.

Mit diesen Anordnungen geht das Institut weit über das blosse Werbeverbot und dessen Konkretisierung durch den Verweis auf zulässige Formulierungen von Informationstexten hinaus. Der Beschwerdeführerin wird nicht nur verboten, für die Arzneimittel Botox und Vistabel zu werben, sondern es wird ihr konkret vorgeschrieben, wie sie künftig auf der Website www.X._____.ch ihre ärztlichen Dienstleistungen zu bewerben und über Botulinumtoxin-Präparaten zu informieren hat.

Im folgenden ist zu prüfen, ob das Institut mit diesen Vorschriften in unzulässiger Weise in die Wirtschafts-, Meinungs- und/oder Medienfreiheit der Beschwerdeführerin eingegriffen hat.

6.3.1. Wie bereits festgehalten wurde, erlaubt Art. 66 HMG grundsätzlich die Anordnung all jener Verwaltungsmassnahmen, die zum Vollzug des Gesetzes (und der gestützt darauf erlassenen Verordungen; vgl. VPB 69.97 E. 3.2) erforderlich sind. Ihr Erlass ist polizeilicher Natur und dient der Gefahrenabwehr. Die Verwaltungsmassnahmen des Instituts entsprechen mithin den reaktiven und repressiven Massnahmen der

üblichen Polizeitätigkeit (vgl. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006, Rz. 4 zu Art. 66). Darüber hinaus sind aber auch präventive Massnahmen zulässig, wenn dies zur Aufrechterhaltung der gesetzlichen Ordnung erforderlich ist (z.B. Verbot künftiger Verwendung von Werbemitteln, generelles Werbeverbot für ein bestimmtes Heilmittel; Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG).

Zu beachten ist allerdings, dass Verwaltungsmassnahmen, welche die Rechtmässigkeit *künftiger* Werbung bzw. Information über Arzneimittel sicherstellen sollen, entgegen der Auffassung des Instituts einer Vorkontrolle gleichzustellen sind. Gemäss Art. 23 Abs. 1 AWV ist eine Vorkontrolle vorgesehen bei Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, Fernsehen und Kino sowie bei Publikumswerbung für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Lexantia sowie für Anorexika in Werbeträgern nach Art. 15 Bst. a und c AWV (Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw. und Anpreisungen mittels audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet). Darüber hinaus erlaubt Art. 23 Abs. 2 AWV die Anordung der Vorkontrolle auch in anderen Fällen gegenüber Zulassungsinaberinnen, die schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstossen. Diese verordnungsmässige Regelung der Vorkontrolle geht weniger weit als die in Art. 66 HMG vorgesehenen Werbeverbote und setzt so den Grundsatz der Verhältnismässigkeit um (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 13 zu Art. 23 AWV).

Im Anhang der angefochtenen Verfügung hat das Institut den beanstandeten Text der Website www.X._____.ch korrigiert und teilweise Textvorschläge der Beschwerdeführerin ausdrücklich genehmigt. Es verpflichtete die Beschwerdeführerin, keine weitergehenden Informationen zu Botox und Vistabel zu veröffentlichen und die korrigierten Texte im genehmigten Wortlaut auf ihre Website zu übernehmen. Dieses Vorgehen nimmt Einfluss auf den materiellen Inhalt künftiger Werbung bzw. Information und stellt damit eine Massnahme der Vorkontrolle dar – wie die Beschwerdeführerin zu Recht moniert. Diese Vorkontrolle kann sich nicht auf die AWV stützen, liegt doch keine Konstellation im Sinne von Art. 23 Abs. 1 AWV vor und erlaubt Art. 23 Abs. 2 AWV nur Massnahmen gegen Zulassungsinhaberinnen.

Auch Art. 66 Abs. 2 HMG, der die formell-gesetzliche Grundlage für spezifische Verwaltungsmassnahmen bildet, ist vorliegend nicht anwendbar, werden doch neben den Werbeverboten gemäss Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG keine präventiven Massnahmen in Bezug auf die Arzneimittelwerbung genannt. Damit stellt sich die Frage, ob Massnahmen der Vorkontrolle zur Vermeidung künftiger Verletzungen werberechtlicher Vorschriften – und insbesondere die vorliegend zu beurteilende Verpflichtung zur Publikation bestimmter Werbe- bzw. Informationstexte – direkt gestützt auf die Generalklausel von Art. 66 Abs. 1 HMG möglich sind.

Art. 66 Abs. 1 HMG erlaubt dem Institut nur die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen, die zur Durchsetzung des Arzneimittelrechts *erforderlich* sind, so dass diese Bestimmung nur dann eine genügende formell-gesetzliche Grundlage für die zu beurteilende Publikationsverpflichtung darstellen könnte, wenn sie sich als verhältnismässig erwiese – was in der Folge zu prüfen sein wird. Es sei allerdings betont, dass die präventive Vorkontrolle von Informationstexten einer Vorzensur gleichkommt, die selbst dann einen schwerwiegenden Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (bei Werbung, vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 448) und die Meinungs- bzw. Medienfreiheit darstellt, wenn sie nicht systematisch, sondern einzelfallweise aus polizelichen Gründen erfolgt (vgl. MÜLLER/ SCHEFER, a.a.O., S. 451 f.). Mangels einer Rechtsgrundlage auf Verordnungsebene sind die an Bestimmtheit der formell-gesetzlichen Grundlage derartiger Grundrechtseingriffe hohe Anforderungen zu stellen, welche die Generalklausel von Art. 66 Abs. 1 HMG kaum zu erfüllen vermag (vgl. zur gesetzlichen Grundlage von Art. 23 Abs. 1 AWV EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 10 zu Art. 23 AWV).

6.3.2. Wie bereits festgehalten wurde, liegt es im öffentlichen Interesse sicherzustellen, dass das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beachtet wird. Mit der Verpflichtung der Beschwerdeführerin zur Publikation bestimmter Werbe- bzw. Informationstexte bzw. der Vorlage deren Übersetzung gemäss Ziff. 2 und 3 der angefochtenen Verfügung bezweckt das Institut, diesem öffentlichen Interesse gerecht zu werden.

6.3.3. Es ist offensichtlich, dass die fraglichen Massnahmen der Vorkontrolle geeignet sind, die involvierten öffentlichen Interessen durchzusetzen. Angesichts des generellen, durch den Text im Anhang

zur angefochtenen Verfügung konkretisierten Verbotes der Publikumswerbung für Botox und Vistabel sowie der damit verbundenen Strafandrohung stellt sich allerdings die Frage, ob die verfügten zusätzliche Massnahmen auch erforderlich sind.

Die Vorinstanz hat in der Begründung der angefochtenen Verfügung festgehalten, es genüge, als Verwaltungsmassnahme im Sinne von Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG der Beschwerdeführerin die Publikumswerbung für die Präparate Botox und Vistabel zu verbieten – wobei die im Anhang zur Verfügung genehmigten Texte als Massstab gälten. In keiner Weise hat das Institut begründet, weshalb sie dennoch angeordnet hat, dass diese Texte auf der Website der Beschwerdeführerin aufgeschaltet und allfällige Übersetzungen zur (kostenpflichtigen) Überprüfung vorgelegt werden müssen. Erst im Beschwerdeverfahren stellte es sich auf den Standpunkt, mit der Verpflichtung zur Publikation der genehmigten Texte solle nur nachträglich die bereits im Internet aufgeschaltete Information der Beschwerdeführerin mit den Werbebestimmungen des Heilmittelrechts in Einklang gebracht werden (Vernehmlassung S. 15).

Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden. Wie bereits dargelegt wurde, schreibt das Institut der Beschwerdeführerin durch die Verpflichtung zur Publikation des fraglichen Textes und zur Vorlage allfälliger Übersetzungen detailliert vor, wie sie künftighin im Zusammenhang der Bewerbung ihrer ärztlichen Dienstleistungen über Botulinumtoxin zu informieren hat. Diese Anordnung geht weit über das blosse Setzen eines Massstabs für die Beurteilung des Internetauftritts der Beschwerdeführerin hinaus, wie er im 2. Satz von Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung genannt wird. Der Beschwerdeführerin wird damit die Freiheit genommen, selbst über die Art und Weise ihrer Werbung bzw. Information zu bestimmen und selbst die Informationstexte zu formulieren. Ein derart weitgehender Eingriff in die grundrechtlich geschützte Werbe- und Informationstätigkeit ist vorliegend zur Durchsetzung des Verbotes der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel weder erforderlich noch angemessen. Durch das in Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung ausgesprochene und im Anhang zur Verfügung konkretisierte Verbot der Bewerbung der Arzneimittel Botox und Vistabel wird in ausreichender Weise sichergestellt, dass diese Präparate durch die Beschwerdeführerin, bzw. die weiteren in der Verfügung genannten Personen, nicht mehr beworben und somit die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung eingehalten werden. Durch den der

Beschwerdeführerin im Anhang der Verfügung gesetzten Rahmen ist es dieser sowohl möglich, den verfügten Text zu übernehmen, als auch erlaubt, in anderer Weise ihre ärztlichen Dienstleistungen anzupreisen und dabei über Botulinumtoxin zu informieren, solange sie den Rahmen nicht sprengt und die fraglichen Präparate nicht im Sinne von Art. 2 Bst. a AWV bewirbt.

Damit steht fest, dass die in Ziff. 2 und 3 der angefochtenen Verfügung getroffenen Anordnungen nicht verhältnismässig sind und in unzulässiger Weise in die Wirtschafts- bzw. Meinungsfreiheit der Beschwerdeführerin eingreifen. Ob ein Eingriff in den Kernbereich dieser Grundrechte vorliegt, braucht daher nicht geprüft zu werden.

6.4. Gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG wird mit Haft oder einer Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft, wer gegen eine an ihn gerichtete Verfügung verstösst, in der ausdrücklich auf diese Strafandrohung verwiesen wird. Diese Bestimmung stellt eine ausreichende gesetzliche Grundlage für den einzelfallweisen Erlass von Strafandrohungen in Verfügungen des Instituts dar (vgl. BENEDIKT A. SUTER, *in:* Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/ Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel 2006, Rz. 35 ff. zu Art. 87). Zur konkreten Durchsetzung des Verbotes der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel liegt die vorliegend ausgesprochene Strafandrohung ohne Zweifel im öffentlichen Interesse und sie erweist sich angesichts der Rechtswidrigkeit der bisherigen Werbetätigkeit der Beschwerdeführerin auch als verhältnismässig, soweit sie sich auf das verfügte Werbeverbot bezieht (Ziff. 1 der angefochtenen Verfügung).

6.5. Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass das vom Institut verfügte Werbeverbot insoweit rechtmässig ist, als der Beschwerdeführerin unter Strafdrohung verboten wurde, die Arzneimittel Botox und Vistabel auf der Website www.X._____.ch oder anderen Informations- und Werbeträgern in einer Weise zu bewerben, die über die im Anhang zur Verfügung formulierten Texte hinaus geht. Ob für die Verpflichtung der Beschwerdeführerin, die im Anhang zur angefochtenen Verfügung genehmigten Texte auf ihrer Website aufzuschalten und zudem allfällige Übersetzungen der Texte dem Institut vorzulegen, eine ausreichende gesetzliche Grundlage besteht, ist fraglich – kann letztlich aber offen bleiben, erweisen sich diese Anordnungen doch als unverhältnismässig und damit rechtswidrig.

7.
Zu prüfen bleibt noch die Rüge der Beschwerdeführerin, das Institut habe mit Erlass der angefochtenen Verfügung das in Art. 8 BV statuierte Gleichbehandlungsgebot verletzt.

7.1. Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, ebenfalls gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa BGE 127 I 1 E. 3a, BGE 125 II 152 E. 5, BGE 122 II 446 E. 4a, mit weiteren Hinweisen).

7.2. Das Institut hat glaubhaft dargelegt, dass es wegen Verstössen gegen die Werbebestimmungen im Zusammenhang mit Botulinumtoxin-Präparaten nicht nur gegen die Beschwerdeführerin, sondern auch gegen andere Personen, die Botox-Behandlungen anbieten, vorgegangen ist resp. noch vorgehen wird. Auch hat es ausgeführt, dass Personen bereits wegen solcher Widerhandlungen rechtskräftig gebüsst worden sind. Es bestehen daher keine Anhaltspunkte dafür, dass die Vorinstanz in ständiger Praxis von den dargelegten Regeln abweicht oder gar in Zukunft davon abweichen will. Aus diesen Gründen hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch darauf, abweichend von den gesetzlichen Vorgaben behandelt zu werden.

8.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut die Anpreisungen der Beschwerdeführerin zu Recht als unzulässige Publikumswerbung für Botox und Vistabel qualifiziert und die weitere, durch den Anhang zur angefochtenen Verfügung konkretisierte Bewerbung dieser verschreibungspflichtigen Arzneimittel unter Strafandrohung verboten hat. Auch wenn sich die bisherige Werbetätigkeit der Beschwerdeführerin als nicht konform mit den arzneimittelrechtlichen Werbebestimmungen erwiesen hat, ist es unverhältnismässig, die Beschwerdeführerin zu verpflichten, künftig auf ihrer Website nur die vom Institut genehmigten Texte bzw. zu genehmigenden Übersetzungen aufzuschalten. Daher sind Ziff. 2 und 3 des Dispositivs der Verfügung vom 13. Februar 2009 sowie

der Verweis auf diese Ziffern in Ziff. 4 des Dispositivs (Strafandrohung) in teilweiser Gutheissung der Beschwerde aufzuheben. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

9.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1. Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf insgesamt Fr. 4'500.- festzusetzen.

Als weitgehend unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin vier Fünftel der Verfahrenskosten, ausmachend Fr. 3’600.-, zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 4'500.- teilweise verrechnet. Der überschiessende Betrag von Fr. 900.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet.

9.2. Aufgrund der teilweisen Gutheissung der Beschwerde sind auch die Gebühren der Vorinstanz für das Verwaltungsmassnahmeverfahren (Ziffer 6 der angefochtenen Verfügung) im gleichen Verhältnis wie die Kosten des vorliegenden Verfahrens zu reduzieren (vgl. Art. 6 Abs. 3 der Verordnung über Kosten und Entschädigungen im Verwaltungsverfahren, SR 172.041.0, der *in analogiam* auch auf das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht anzuwenden ist). Die Gebühren für das vorinstanzliche Verfahren werden demnach von Fr. 7'000.- auf Fr. 5'600.- herabgesetzt.

9.3. Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren hin zulasten der Vorinstanz eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG).

Der Beschwerdeführerin, die in der Hauptsache unterliegt, ist eine reduzierte Parteientschädigung zuzusprechen. Die eingereichte Kostennote in der Höhe von Fr. 54'267.45 (inkl. Spesen und

Mehrwertsteuer) basiert auf einem Aufwand von 137,47 Stunden zum durchschnittlichen Satz von Fr. 360.-. Dieser ausserordentlich hohe Aufwand ist aufgrund der zu beurteilenden Rechtsfragen sowie des keineswegs besonders komplexen Sachverhalts und angesichts der aktenkundigen Eingaben der Beschwerdeführerin in keiner Weise gerechtfertigt, weshalb die Kostennote zu kürzen ist. Da das Anwaltshonorar nach dem *notwendigen* Zeitaufwand des Vertreters bemessen wird (Art. 10 Abs. 1 VGKE) und im vorliegenden Fall unter Berücksichtigung des Umfangs der eingereichten Rechtsschriften ein notwendiger Gesamtaufwand von maximal 60 Stunden angemessen erscheint, wird das anwaltliche Honorar bei einem angemessen erhöhten Stundenansatz von Fr. 300.- (vgl. Art. 10 Abs. 2 VGKE) auf insgesamt Fr. 18'000.- bestimmt. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens ist ein Fünftel dieser Kosten zu entschädigen. Demnach hat die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'600.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

Als Bundesbehörde hat das weitgehend obsiegende Institut keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde vom 18. März 2009 wird teilweise gutgeheissen.

Die Ziff. 2 und 3 des Dispositivs der Verfügung vom 13. Februar 2009 werden aufgehoben, die Strafandrohung (Ziff. 4 des Dispositivs) wird auf Widerhandlungen gegen Ziff. 1 des Dispositivs beschränkt und die vorinstanzlichen Gebühren gemäss Ziff. 6 des Dispositivs werden auf Fr. 5'600.- reduziert.

Weitergehend wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf eingetreten werden kann.

2.
Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 4'500.- festgesetzt. Sie werden zu vier Fünfteln, ausmachend Fr. 3'600.-, der Beschwerdeführerin auferlegt und teilweise mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'500.- verrechnet. Der überschiessende Betrag von Fr. 900.- wird der

Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird eine reduzierte Parteientschädigung von Fr. 3'600.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zugesprochen, zahlbar durch die Vorinstanz.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr._____; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Der Gerichtsschreiber:
Stefan Mesmer	Marc Wälti

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: