



Abteilung III
C-3035/2022

Urteil vom 14. April 2025

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger,
Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Tania Sutter.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Urs Saxer, Rechtsanwalt,
und Dr. iur. Daniela Kühne, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelgesetzgebung, Arzneimittelwerbung,
Verfügung der Swissmedic vom 8. Juni 2022.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____ AG (nachfolgend: A. _____ oder Beschwerdeführerin) publizierte in der Ausgabe vom (...) 2021 den Artikel mit dem Titel «...» (Akten der Swissmedic [SM] pag. 3). Der Artikel wird als Erfahrungsbericht bezeichnet. Einleitend berichtet die Journalistin über ihre persönliche Erfahrung im Rahmen einer Migräneattacke. Der nächste Teil enthält Angaben zur Verbreitung von Migräne in der Bevölkerung und die dadurch verursachten Arbeitsausfällen. Im Folgenden wird wiederholt ein Facharzt für Neurologie zitiert, mit welchem die Journalistin ein Gespräch geführt hat. So wird über den Stand der Forschung, die Ursachen, die verschiedenen Ausprägungen der Krankheit und die auf dem Drei-Säulen-Prinzip aufbauende individuelle Therapie berichtet. Im letzten Teil des Artikels geht es um die konkrete Behandlung. Dabei berichtet die Journalistin, sie selbst habe den schulmedizinischen Katalog durchexerziert, jedoch alle Therapien früher oder später mangels Wirksamkeit oder aufgrund zu starker Nebenwirkungen abbrechen müssen, bis der neue Wirkstoff B. _____ zugelassen worden sei. Es folgt eine kurze Darstellung der Forschung zu diesem Wirkstoff und die Feststellung, dass seit (...) über eine halbe Million Menschen weltweit mit dem neuen Prophylaxe-Medikament von C. _____ behandelt worden seien. Weiter wird festgehalten, der Wirkstoff B. _____, der unter dem Marktnamen X. _____ geführt werde, sei eine Revolution in der Behandlung von Migräne, auch im Leben der Journalistin. Mit X. _____ habe sie die Zahl ihrer Attacken dritteln können und das ohne Nebenwirkungen. Abschliessend wird über die als nachteilig empfundenen hohen Kosten des Medikaments berichtet und dass die Krankenkassen nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Kostengutsprache erteilen würden. Bei der Journalistin selbst habe sich die Zahl der Attacken nach Absetzen des Medikaments innert kürzester Zeit auf das altbekannte Niveau katapultiert. Sie habe jedoch das Glück gehabt, dass sich ihr Neurologe bei ihrer Krankenkasse hinsichtlich der Finanzierung für sie stark gemacht habe.

A.b Auf entsprechende Anzeige von dritter Seite hin nahm das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Swissmedic oder Vorinstanz) Kenntnis vom genannten Artikel und eröffnete ein Verwaltungsverfahren. Am 24. Februar 2022 erliess Swissmedic zunächst einen Vorbescheid (SM pag. 5 ff.) und gewährte der A. _____ das rechtliche Gehör (SM pag. 17 ff.).

A.c Mit Verfügung vom 8. Juni 2022 ordnete Swissmedic Folgendes an (SM pag. 29 ff.):

1. Jede weitere Veröffentlichung des Artikels mit dem Titel: «...», wie er in der Zeitschrift A._____ vom (...) 2021 erschienen ist, wird verboten.
2. Die online Version des Artikels mit dem Titel: «...», ist von der Webseite www.A._____.ch zu entfernen.
3. Zuwiderhandlungen gegen die Ziffern 1 und 2 der vorliegenden Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.– bestraft werden.
4. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die A._____ AG wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.
5. Die Gebühr wird auf Fr. 1'000.– festgesetzt und der A._____ AG zur Bezahlung auferlegt.

Zur Begründung führte die Swissmedic zusammenfassend aus, nach Würdigung der gesamten Umstände und nach objektivem Blickwinkel erwecke der beanstandete Artikel, dass das Arzneimittel X._____ anderen Therapieformen und Arzneimitteln überlegen sei, weshalb der Artikel klar geeignet sei, eine Beeinflussung und Präferenzbildung zu fördern. Der beanstandete Artikel erfülle die Anforderungen an die Vollständigkeit, Ausgewogenheit und Sachlichkeit nicht und der Inhalt werde infolgedessen als unzulässige Information mit Werbecharakter qualifiziert. Im Artikel werde durch Nennung des Marktnamens, des Wirkstoffes sowie des Wirkungsmechanismus direkt Bezug auf das bestimmte Arzneimittel X._____ genommen. Als verschreibungspflichtiges Präparat unterliege X._____ dem Publikumsverbot, weshalb ein Verstoß gegen Art. 32 Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) vorliege. Des Weiteren stelle der als persönlicher Erfahrungsbericht deklarierte Artikel der Journalistin als medizinisch-pharmazeutische Laiin eine unzulässige sogenannte Testimonialwerbung dar (Art. 22 Bst. g der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5). Mit der Behauptung, dass die Therapie mit X._____ ohne Nebenwirkungen erfolge, verstosse der Artikel zudem gegen Art. 22 Bst. b AWV. Schliesslich verneinte Swissmedic eine Verletzung der verfassungsmässig garantierten Medienfreiheit.

B.

B.a Gegen die Verfügung vom 8. Juni 2022 erhob die A. _____ mit Eingabe vom 7. Juli 2022 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Des Weiteren sei der redaktionelle Beitrag «...» vom (...) 2021 nicht von der Webseite der A. _____ zu entfernen und ausserdem sei jede weitere Veröffentlichung des Artikels zu erlauben. Eventualiter sei von einem allgemeinen Publikationsverbot des redaktionellen Beitrags abzusehen und die Verwaltungs-massnahme auf die Löschung von denjenigen Passagen zu beschränken, welche im vorliegenden Verfahren als rechtswidrig qualifiziert würden (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1).

B.b Die Beschwerdeführerin wurde mit Zwischenverfügung vom 15. Juli 2022 aufgefordert, bis zum 15. August 2022 einen Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– zu leisten, andernfalls auf die Beschwerde unter Kostenfolge nicht eingetreten werde (BVGer-act. 3). Am 18. Juli 2022 ging der Betrag von Fr. 5'000.– in der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 5).

B.c Die Vorinstanz beantragte mit Vernehmlassung vom 14. September 2022 die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 8).

B.d Mit Replik vom 26. Oktober 2022 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Beschwerdeanträgen fest (BVGer-act. 10).

B.e Die Vorinstanz hielt mit Duplik vom 5. Januar 2023 an ihrem Antrag auf vollumfängliche Abweisung der Beschwerde fest (BVGer-act. 14).

B.f Mit Instruktionsverfügung vom 9. Januar 2023 wurde der Schriftwechsel vorbehältlich weiterer Instruktionsmassnahmen per 19. Januar 2023 abgeschlossen (BVGer-act. 15).

B.g Die Beschwerdeführerin reichte am 16. Januar 2023 eine unaufgeforderte Stellungnahme ein und hielt an ihren Beschwerdeanträgen weiterhin fest (BVGer-act. 16). Diese Stellungnahme wurde der Vorinstanz mit Instruktionsverfügung vom 25. Januar 2025 zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 17).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens (vgl. BGE 131 V 164 E. 2.1) bildet die Verfügung vom 8. Juni 2022, mit der die Vorinstanz unter Strafandrohung jede weitere Veröffentlichung des Artikels mit dem Titel «...» verboten und die Entfernung der online Version desselben angeordnet hat.

1.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e VGG; Art. 68 Abs. 2 HMG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung durch diese besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Abänderung, weshalb sie zur Erhebung der Beschwerde legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss innert Frist geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

1.3 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG oder das HMG nichts anderes bestimmen (Art. 37 VGG; Art. 84 Abs. 1 HMG). Dabei finden nach den allgemeinen intertemporalrechtlichen Regeln in formell-rechtlicher Hinsicht mangels anderslautender Übergangsbestimmungen grundsätzlich diejenigen Rechtsätze Anwendung, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2).

2.

2.1 In formeller Hinsicht macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung des rechtlichen Gehörs und der daraus fließenden Begründungspflicht geltend, weil die Vorinstanz der Medienfreiheit viel zu wenig Beachtung geschenkt habe.

2.2 Das rechtliche Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt. Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Sie muss wenigstens kurz die wesentlichen Überlegungen nennen, von denen sie sich hat leiten lassen (BGE 142 I 135 E. 2.1; 136 I 229 E. 5.2).

Die Behörde kann sich dabei auf die für den Entscheid zentralen Punkte beschränken, soweit die Begründung so abgefasst ist, dass sich die betroffene Person über dessen Tragweite Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann (BGE 142 II 49 E. 9.2; 138 I 232 E. 5.1; 136 I 229 E. 5.2).

2.3 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung dargelegt, weshalb der in Frage stehende Artikel als unzulässige Information mit Werbecharakter zu qualifizieren sei und daher in den Anwendungsbereich der heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen falle. Im Weiteren hat sie – wenn auch nur kurz – festgehalten, dass die Einschränkung der verfassungsrechtlich garantierten Medienfreiheit durch die verfügten Verwaltungsmassnahmen gerechtfertigt sei. Weder legt die Beschwerdeführerin dar noch ist ersichtlich, dass der vorinstanzliche Entscheid infolge ungenügender Begründung nicht sachgerecht hätte angefochten werden können. Eine Gehörsverletzung liegt nicht vor.

3.

3.1 In materieller Hinsicht macht die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend, ein redaktioneller Beitrag über ein Arzneimittel, welcher nicht auf einer Absicht zur Absatzförderung beruhe, stelle keine Werbung dar. Beim in Frage stehenden Artikel handle es sich um einen rein redaktionellen Informations- und Erfahrungsbericht ohne subjektive Absicht zur Absatzförderung. Gemäss Art. 16 Abs. 3 AWV sei ein redaktioneller Beitrag von Werbung strikt zu trennen und es bestehe eine Vermutung zugunsten von redaktionellen Beiträgen, dass darin keine werberische Absicht und somit keine Werbung enthalten sei. Des Weiteren erweise sich die Praxis der Vorinstanz zu den Kriterien der Vollständigkeit, Ausgewogenheit und Sachlichkeit unter den Gesichtspunkten der Kommunikationsgrundrechte, des Willkürverbots nach Art. 9 BV und der Verhältnismässigkeit nach Art. 5 Abs. 2 BV als zu rigide und unzulässig. Schliesslich verletze das Publikationsverbot die hoch zu gewichtende Medienfreiheit nach Art. 17 BV.

3.2 Demgegenüber führt die Vorinstanz zusammengefasst aus, der beanstandete Artikel richte sich an das breite Publikum und sei aufgrund der Art und Weise, wie das verschreibungspflichtige Arzneimittel X. _____ im Gesamtkontext dargestellt werde, als «Information mit Werbecharakter» einzustufen, weil er die Kriterien der Vollständigkeit, Sachlichkeit und Ausgewogenheit nicht erfülle. Der Artikel sei zudem geeignet, das Konsumverhalten der betroffenen Patientinnen und Patienten zu beeinflussen. Somit

liege ein Verstoß gegen das Werbeverbot nach Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG vor. Die Darstellung des Arzneimittels X. _____ erwecke zudem den Anschein, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag, und verstosse daher gegen Art. 21 Abs. 1 Bst. c AWW. Ferner sei sie als irreführend gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG zu qualifizieren und verleite zu einem unzumutbaren Einsatz (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Abschliessend hält die Vorinstanz fest, dass die Voraussetzung gemäss Art. 36 BV für eine Einschränkung der Medienfreiheit erfüllt seien.

4.

4.1 In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtsätze massgeblich, die bei der Erfüllung des rechtlich zu ordnenden oder zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 146 V 364 E. 7.1; 144 V 210 E. 4.3.1). Da umstritten ist, ob der am (...) 2021 publizierte Artikel mit dem Titel «...» gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, sind vorliegend das HMG sowie die AWW in der zu diesem Zeitpunkt jeweils geltenden Fassung anwendbar.

4.2 Gemäss Art. 118 Abs. 1 BV trifft der Bund im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit. Er erlässt unter anderem Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln (vgl. Art. 118 Abs. 2 BV). Darüber hinaus ist der Bund verpflichtet, Massnahmen zum Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten zu treffen (Art. 97 BV). Der Bund verfügt über eine umfassende Rechtsetzungszuständigkeit zur Regelung des Verkehrs mit Heilmitteln. Die genannten Verfassungsbestimmungen bezwecken den Schutz der öffentlichen und individuellen Gesundheit sowie den Schutz vor Täuschung (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG], BBl 1999 III 3453, 3592).

4.3 Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG).

4.4 Grundsätzlich zulässig ist Werbung für alle Arten von Arzneimitteln, sofern sie sich ausschliesslich an Personen richtet, die diese Arzneimittel

verschreiben oder abgeben (Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG; Fachwerbung). Ebenfalls zulässig ist Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG).

4.5 Gemäss Art. 32 Abs. 1 HMG ist jegliche Werbung unzulässig, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Bst. a); die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzumutbaren Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Bst. b); oder für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen. In Art. 32 Abs. 2 HMG wird sodann die Publikumswerbung eingeschränkt, also Werbung, die sich an die Öffentlichkeit wendet (vgl. BBl 1999 III 3453, 3518). Nach Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG ist namentlich Publikumswerbung unzulässig für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

4.6 Gestützt auf Art. 31 Abs. 2 und 3 HMG hat der Bundesrat die Arzneimittel-Werbeverordnung erlassen, welche die Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin regelt (Art. 1 Abs. 1 AWW).

4.6.1 Als Arzneimittelwerbung gelten 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 (Art. 2 Bst. a AWW). Als Publikumswerbung gilt Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet (Art. 2 Bst. b AWW). Darunter fallen unter anderem Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw. (Art. 15 Bst. a AWW), ferner Werbung mittels elektronischer Medien wie namentlich das Internet (vgl. Art. 15 Bst. c AWW; Heilmittelverordnungspaket IV, Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW], September 2018, S. 10 und 12). Als Fachwerbung gilt Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet (Art. 2 Bst. c AWW).

4.6.2 Demgegenüber werden Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten nicht vom Geltungsbereich der Arzneimittelverordnung erfasst, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW).

4.7 In der Rechtsprechung wird der Begriff der Arzneimittelwerbung so ausgelegt, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der gesundheitspolizeilichen Interessen (z.B. Täuschungsschutz; Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten; Schutz davor, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Werbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten) zu verletzen (Urteil des BVGer C-1080/2022 vom 26. September 2024 E. 4.1.3.1 m.H. auf Urteile des BVGer C-5490/2015 vom 28. März 2017 E. 6.2 und C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.4 m.w.H.).

4.7.1 Dem heilmittelrechtlichen Werbebegriff liegt das Kriterium der sogenannten Absatzförderung zugrunde. Diesem kommt im Heilmittelrecht wesentlicher Charakter zur Abgrenzung von Werbung und rein sachlicher respektive werbefreier Information zu. Hinsichtlich einer Absatzförderung ist es hingegen nicht von Belang, dass die fragliche Werbemassnahme tatsächlich zu einer (faktischen) Absatzförderung führt. Das Abzielen auf eine Änderung des Konsumverhaltens des Adressaten ist für sich bereits ausreichend, um in den Anwendungsbereich des Werberechts zu führen. Auch erfolglose beziehungsweise ergebnislose Werbung ist und bleibt unter diesem Aspekt Werbung. Es ist von einer durch das angesprochene Publikum objektivierten Beurteilung auszugehen. Für die Annahme von Werbung sind vor allem die wesentlichen aus der Information fließenden Wirkungen relevant. Der hinter einer Informationsmassnahme stehende Wille (d.h. die subjektive Komponente) hinsichtlich der Absatzförderung kann situativ als Abgrenzungskriterium für die Unterscheidung zwischen Werbung und werbefreier Information herangezogen werden. Umgekehrt vermag ein fehlender werbender Wille eine an sich werblich wirkende Massnahme nicht zu einer werbefreien Information umzugestalten, sodass diesfalls gleichsam die heilmittelrechtlichen Werbevorschriften anwendbar bleiben müssen (Urteil des BVGer C-2987/2021 vom 2. September 2024 E. 5.2.2.2 mit zahlreichen Hinweisen).

4.7.2 Eine Tätigkeit ist dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird respektive wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern und beispielsweise ein Arzneimittel anderen Präparaten vorziehen. Selbst die blosser Information über Wirkung, Anwendung oder Verfügbarkeit von Arzneimitteln stellt eine

Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen (vgl. VPB 67.134 E. 4.1.2; Urteile C-2987/2021 E. 5.2.1; C-1080/2022 E. 4.1.3.1; C-5490/2015 E. 6.4.1; Urteil des BVGer C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017 E. 7.5).

4.7.3 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 (Urteile des BVGer C-2798/2020 vom 27. August 2021 E. 5.9; C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 E. 3.4; vgl. dahingehend auch Urteil des BGer 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 3.7.2).

4.8 Hinsichtlich des Begriffs der Information allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten kann aus dem Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV jedenfalls nicht geschlossen werden, dass eine Information, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schafft, stets als Werbung zu gelten hat. Andernfalls wäre eine auch sachliche Information über einzelne Medikamente und ihre Wirkstoffe nicht mehr möglich. Wird jedoch an prominenter Stelle eines Textes oder in werbendem Ton auf bestimmte Arzneimittel oder darin enthaltene Wirkstoffe Bezug genommen, lässt dies den sachbezogenen Charakter einer Information in den Hintergrund treten und ist in der Regel eine absatzfördernde Massnahme im Sinne von Art. 2 Bst. a AWV zu bejahen (vgl. Urteil des BGer 2A.787/2006 vom 13. Juni 2007 E. 5).

4.9 Wo die Grenze zwischen erlaubter Information allgemeiner Art und der unzulässigen Information mit Werbecharakter verläuft, lässt sich nicht in abstrakter Weise bestimmen, sondern hängt von den gesamten Umständen des Einzelfalls ab (Urteil C-2987/2021 E. 5.2.2.1 m.w.H.). Es ist auf den Gesamteindruck abzustellen, der durch eine Information respektive Werbung entsteht, wobei der zeitliche Rhythmus, die Art des (Werbe-)Mediums oder etwa die Darstellung zu berücksichtigen sind (Urteile C-1080/2022 E. 3.7.2; C-1795/2009 E. 3.4 m.H. auf URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Art. 2 AWV Rz. 47 ff.). Es gibt keine abschliessende Aufzählung der Kriterien für die Abgrenzung von Werbung respektive Informationen allgemeiner Art.

Neben dem Kriterium der Absatzförderung können als weitere Abgrenzungskriterien auch die von der Vorinstanz herangezogenen Kriterien der Vollständigkeit, Sachlichkeit und Ausgewogenheit berücksichtigt werden. Denn eine Information erscheint nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung umso eher als zulässig, je vollständiger, sachlicher und ausgewogener sie die medikamentösen Therapien zur Behandlung einer Krankheit darstellt. Umgekehrt spricht es für den werbenden Charakter einer Information, wenn sie einzelne Medikamente oder ihre Wirkstoffe heraushebt und ihre Vorzüge in ein besonders günstiges Licht rückt (vgl. Urteil 2A.787/2006 E. 5; Urteil des BGer 2A.63/2006 E. 4.1). Wer Informationen zu Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten veröffentlichen will, ist gehalten, dies werbeneutral zu tun. Das bedeutet vor allem, dass Therapien vollständig darzustellen sind, und dass keine einzelne weiter ausgeführt oder sogar empfohlen werden darf. Therapieentscheide obliegen dem Arzt oder der Ärztin (vgl. SYLVIA SCHÜPBACH, Arzneimittelwerbung: Migränebroschüre als unzulässige Publikumswerbung, in: Jusletter vom 29. Januar 2007).

5.

5.1 Der streitgegenständliche Artikel wurde in der Zeitung der Beschwerdeführerin sowie auf ihrer Webseite publiziert und richtet sich damit an eine breite Leserschaft, mithin an das Publikum. Im Artikel werden der Name des Arzneimittels, dessen Wirkstoff sowie die Zulassungsinhaberin ausdrücklich genannt. Damit wird unmittelbar und eindeutig Bezug auf das Arzneimittel X._____ genommen. Bei X._____ handelt es sich um ein (verwendungsfertiges) Arzneimittel, welches verschreibungspflichtig ist (Einteilung in die Abgabekategorie B; vgl. Art. 23 f. HMG; Art. 42 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21]; < www.swissmedic.ch > Services und Listen > Listen und Verzeichnisse > Humanarzneimittel > Zugelassene Arzneimittel, abgerufen am 26.02.2025). Publikumswerbung für das verschreibungspflichtige Arzneimittel X._____ ist von Gesetzes wegen unzulässig (Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG *e contrario* sowie Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG). Eine an das Publikum gerichtete Berichterstattung über das verschreibungspflichtige Arzneimittel X._____, wie sie im vorliegend umstrittenen Artikel erfolgt ist, ist folglich nur zulässig, wenn sie als Information allgemeiner Art im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW zu qualifizieren ist. Dies ist nachfolgend zu prüfen.

5.2 Der Geltungsbereich der arzneimittelrechtlichen Werbebestimmungen ist weit gefasst und erstreckt sich grundsätzlich auf jegliche

Arzneimittelwerbung, unabhängig davon, wer ihr Urheber ist (vgl. Art. 31 f. HMG; Art. 1 AWW; Urteil des BVGer C-546/2010 vom 14. Oktober 2013 E. 3.2 a.E.). Nach der Rechtsprechung können auch Aussagen Dritter ungeachtet ihrer Absicht je nach Gesamteindruck Publikumswerbung darstellen (vgl. vorstehende E. 4.7.3). Damit fällt auch die im Pressewesen tätige Beschwerdeführerin in den Geltungsbereich der arzneimittelrechtlichen Werbebestimmungen.

5.3 Im umstrittenen Artikel wird anhand der persönlichen Erfahrungen der Journalistin ein Überblick über das Krankheitsbild der Migräne, deren ökonomische Auswirkungen sowie die erst seit wenigen Jahren intensiviertere Erforschung der Krankheit berichtet. Auch bei der kurzen Darstellung der Therapien wird ein direkter Bezug zu den persönlichen Erfahrungen der Journalistin gemacht. So habe auch sie selbst den schulmedizinischen Behandlungskatalog «durchexerziert», jedoch alle Therapien «mangels Wirksamkeit oder aufgrund zu starker Nebenwirkungen früher oder später abbrechen [müssen] – bis der [Wirkstoff] B._____ zugelassen [worden sei]». Dieser Wirkstoff, «der unter dem Marktnamen X._____ geführt [werde], [sei] eine Revolution in der Migräne-Behandlung – und auch in [ihrem] Leben» gewesen. Denn ihre Migräne-Attacken hätten sich gedrittelt «und das ohne Nebenwirkungen». Als einziger Haken werden die hohen Kosten sowie die aufgrund der Limitierung in der Spezialitätenliste erschwerte Zugänglichkeit für die Patienten angeführt. Abschliessend berichtet die Journalistin von ihrem Glück, dass ihre Behandlung gesichert sei, dies dank der Intervention ihres Neurologen bei der Krankenversicherung.

5.3.1 Zunächst ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin aus dem Hinweis auf andere Presseartikel über X._____ bzw. andere verschreibungspflichtige Arzneimittel nichts für sich ableiten kann. Vorliegend ist einzig die Rechtmässigkeit des beanstandeten Artikels zu beurteilen. Wie es sich mit der Gesetzeskonformität anderer Presseartikel verhält, bildet nicht Gegenstand dieses Beschwerdeverfahrens.

5.3.2 Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin gibt es keine Vermutung zugunsten von redaktionellen Beiträgen, dass sie keine Werbung enthalten. Nur weil ein Artikel als redaktioneller Beitrag gestaltet oder bezeichnet ist, muss er nicht zwingend als solcher qualifiziert werden. Für die Abgrenzung zwischen Informationen allgemeiner Art im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW und Arzneimittelwerbung kommt es vielmehr auf den Inhalt an. Denn entscheidend ist der Gesamteindruck, der durch einen an das Publikum gerichteten Beitrag entsteht (vgl. vorstehende E. 4.9).

5.3.3 Die Art und Weise, wie über die Therapien von Migräne im Allgemeinen und über das Arzneimittel X. _____ im Besonderen berichtet wird, erweckt bei der durchschnittlichen Leserschaft, insbesondere der von Migräne betroffenen Leserschaft, grosse Hoffnung auf ein neues Arzneimittel mit hoher Wirksamkeit und (vermeintlich) ohne Nebenwirkungen. Hinzu kommt, dass der Bericht der Journalistin in einer renommierten Zeitung mit grosser Reichweite eine erhöhte Glaubwürdigkeit genießt, sodass bei der Leserschaft die persönlichen Erfahrungen der Journalistin ein besonderes Vertrauen in ihren Bericht erwecken. Aufgrund der Koppelung der persönlichen, im Ergebnis unbefriedigenden Erfahrungen der Journalistin mit den bisher verfügbaren Therapien einerseits und der durchwegs positiven Erfahrungen mit dem neuen Arzneimittel andererseits werden die Vorzüge von X. _____ hervorgehoben und in ein besonders günstiges Licht gerückt. Es wird der Eindruck vermittelt, das neue Arzneimittel habe nach einem langen Leidensweg schliesslich eine grosse Erleichterung gebracht. So wird X. _____ nicht nur als «Revolution in der Migräne-Behandlung» bezeichnet, sondern auch als Revolution im Leben der Journalistin.

5.3.4 Der Bericht über das neue Arzneimittel X. _____ fällt im Vergleich zu den bisher verfügbaren schulmedizinischen Therapien derart positiv aus, dass er objektiv geeignet ist, das Konsumverhalten der insbesondere von Migräne betroffenen Leserschaft zu beeinflussen. Die Darstellung von X. _____ als revolutionäres, wirksames Arzneimittel ohne Nebenwirkungen schafft Anreize, dieses Arzneimittel anderen vorzuziehen und bei der behandelnden Ärzteschaft aktiv nachzufragen. Der Arzt soll jedoch nicht als Folge der Publikumswerbung irgendeinem Druck seiner Patienten, das beworbene Präparat zu verschreiben, ausgesetzt werden (Urteil 2A.63/2006 E. 3.5.4). Gerade um dies zu verhindern, hat der Gesetzgeber die Publikumswerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel mit Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG ausdrücklich verboten. Denn solche Werbung kann ihre Wirkung nur entfalten, indem die Patientin oder der Patient die verschreibende Person beeinflusst. Diese soll aber die Entscheidungen nicht aufgrund von Werbung, sondern von Sachwissen treffen (vgl. BBl 1999 III 3453, 3518; Urteil C-1795/2009 E. 3.3). Das heilmittelrechtliche Verbot, für verschreibungspflichtige Arzneimittel gegenüber dem Publikum zu werben, dient dem Schutz der Gesundheit. Es soll insoweit auch vermieden werden, dass Laien gestützt auf werbend wirkende Aussagen Krankheiten, die einer ärztlichen Diagnose und Therapie bedürfen, selber mit rezeptpflichtigen Medikamenten behandeln, die sie ohne Arzt – etwa im Ausland oder aus Restbeständen bei Bekannten – erlangen (vgl. Urteil 2A.787/2006 E. 3).

5.3.5 Aus dem als persönlicher Erfahrungsbericht gestalteten Artikel geht eine deutliche Präferenz für das neue Arzneimittel X._____ hervor. Die durchwegs positive Erfahrung der Journalistin mit X._____ erweckt bei der Leserschaft den Eindruck, dass dieses neuartige Medikament den bisher verfügbaren schulmedizinischen Therapien überlegen sei und dies sogar ohne Nebenwirkungen. Es mag zutreffen, dass X._____ in der konkreten Situation der Journalistin die Behandlung erster Wahl ist. Doch gerade im Kontext dieser persönlichen Erfahrungen wird die Berichterstattung über X._____ einseitig. Zwar findet sich der Hinweis, wonach laut befragtem Neurologen die individuellen Therapien auf drei Säulen beruhen. Im Anschluss beschreibt die Journalistin ihre persönliche Therapie jedoch als ein Durchexerzieren des schulmedizinischen Katalogs, die mit dem Arzneimittel X._____ ein scheinbar erfolgreiches Ende gefunden habe. In der Folge wird nur noch in positiver Weise über dieses neuartige Arzneimittel berichtet. So wird – weil bei der Journalistin selbst nicht eingetreten – mit keinem Wort auf die durchaus möglichen, teils sogar schwerwiegenden Nebenwirkungen hingewiesen (vgl. Fach- und Patienteninformation zu X._____, einsehbar unter www.compendium.ch, abgerufen am 26.02.2025). Gerade das Verschweigen von nachteiligen Eigenschaften wie etwa unerwünschte Nebenwirkungen hat das Bundesgericht bereits einmal im Zusammenhang mit einer an das Publikum gerichteten Broschüre mit dem Titel «Kopfschmerzen oder Migräne? – Ein Ratgeber» beanstandet (vgl. Urteil 2A.63/2006 E. 3.6.6). Auch wird die Therapie mit X._____ nicht in den Kontext der je nach konkreter Situation der Betroffenen unterschiedlichen Therapieindikationen gestellt (vgl. dazu DIENER/FÖRDERREUTHER/KROPP, Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1-Leitlinie, 2022, einsehbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/030-057I_S1_Therapie-der-Migraeneattacke-Prophylaxe-der-Migraene_2024-06.pdf, abgerufen am 26.02.2025). Entsprechend fällt der Artikel einseitig aus und lässt infolgedessen die für Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten erforderliche Ausgewogenheit und Sachlichkeit missen. Im Kontext des vorliegenden persönlichen Erfahrungsberichts erhält die positive und einseitige Darstellung des neuartigen Arzneimittels X._____ einen werbenden Ton, sodass der sachbezogene Charakter der Informationen in den Hintergrund tritt.

5.3.6 Das Heilmittelgesetz bezweckt gemäss Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG ausdrücklich auch den Schutz der Konsumenten vor Täuschung. Namentlich soll verhindert werden, dass der Konsument falsche Erwartungen beispielsweise an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder

die Unbedenklichkeit eines Heilmittels hat (Urteil des BGer 2A_607/2005 vom 23. Juni 2006 E. 2.1). Aus Gründen der Produktsicherheit gilt bei der Heilmittelwerbung nicht nur das Täuschungsgebot, sondern auch ein Informationsgebot über die wesentlichen Eigenschaften und Wirkungen der Heilmittel (vgl. Urteil 2A_607/2005 E. 5.2). Die vorbehaltlose, positive Darstellung des Arzneimittels X._____ verbunden mit der persönlichen Erfahrung der Journalistin der wirksamen und nebenwirkungsfreien und folglich unbedenklichen Anwendung ist jedoch durchaus geeignet, diesbezüglich beim Konsumenten falsche Erwartungen zu wecken. Gerade bei der konkret von Migräne betroffenen Leserschaft mit einem ähnlichen Erfahrungshintergrund kann das Bedürfnis entstehen, das genannte Arzneimittel ebenfalls erhältlich zu machen. Dies umso mehr, als der Artikel als einzigen Nachteil nur die hohen Kosten sowie die erschwerte Zugänglichkeit nennt, jedoch keine Hinweise zu den gemäss Fach- und Patienteninformation möglichen Nebenwirkungen, allfälligen Kontraindikationen und der erforderlichen Begleitung durch einen auf dem Gebiet der Migränebehandlung erfahrenen Arzt oder Ärztin enthält. Der fragliche Artikel läuft daher dem von der Heilmittelgesetzgebung verfolgten Gesundheits- und Täuschungsschutz sowie dem Informationsgebot zuwider. Entsprechend kann nicht von einer vollständigen, sachlichen und ausgewogenen Berichterstattung die Rede sein.

5.3.7 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass aus dem beanstandeten Artikel im Vergleich zu den bisher bestehenden Therapien der Migräne eine deutliche, persönliche Präferenz der Journalistin für das neuartige Arzneimittel X._____ hervorgeht. X._____ wird damit in ein besonders günstiges Licht gerückt und es entsteht der Gesamteindruck, dass es anderen Therapien überlegen ist. Im Kontext eines persönlichen Erfahrungsberichts fällt die Information über das Arzneimittel X._____ einseitig aus und erhält einen werbenden Ton. Infolgedessen erweist sich der Artikel weder als vollständig noch sachlich oder ausgewogen. Die Art und Weise, wie der Artikel verfasst ist, ist daher objektiv geeignet, das Konsumverhalten der Leserschaft zu beeinflussen und die Nachfrage bei den behandelnden Ärzten zu steigern. Bei dieser Sachlage bleibt schliesslich unerheblich, welche subjektive Absicht mit dem Artikel bezweckt worden ist, zumal ein fehlender absatzfördernder bzw. werbender Wille den vorliegend werbend wirkenden Artikel ohnehin nicht zu einer werbefreien Information umgestalten kann (vgl. vorstehende E. 4.7.1). Im Ergebnis hinterlässt der in Frage stehende Artikel beim durchschnittlichen Leser einen werbend wirkenden Gesamteindruck und kann daher nicht mehr als blosser Information allgemeiner Art im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV qualifiziert werden. Es liegt folglich

ein Verstoß gegen das absolute Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG vor.

5.4 Bei diesem Ergebnis erübrigt sich eine Prüfung, ob der beanstandete Artikel auch im Sinne von Art. 32 Abs. 1 HMG unzulässig ist. Denn Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Medikamente ist *per se* unzulässig (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG). Es ist daher nicht von Belang, ob solche Publikumswerbung überdies irreführend, der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht oder zu einem übermäßigen, missbräuchlichen oder unzweckmäßigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann.

5.5 Schliesslich ist auch der Eventualantrag der Beschwerdeführerin, nur die als rechtswidrig qualifizierten Passagen des beanstandeten Artikels zu löschen, abzuweisen. Der werbende Charakter des vorliegend beanstandeten Artikels ergibt sich aus dem Gesamteindruck, welcher bei der durchschnittlichen Leserschaft hinterlassen wird. Aufgrund dieser gesamthaften Würdigung hat sich der Inhalt des Artikels in der konkreten Form und Darstellung als unzulässig erwiesen. Es ist daher nicht zu bestanden und auch folgerichtig, dass die Vorinstanz jede weitere Veröffentlichung des beanstandeten Artikels verboten und dessen Entfernung auf der Webseite angeordnet hat (vgl. Art. 66 Abs. 2 Bst. a und f HMG). Im Übrigen ist es weder Aufgabe der Vorinstanz noch des Gerichts, korrigierend in die Redaktion eines Presseartikels einzugreifen. Das Publikationsverbot beschränkt sich lediglich auf den konkret vorliegenden Artikel. Damit steht es der Beschwerdeführerin nach wie vor offen, unter Einhaltung der heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen auf andere Art und Weise über das verschreibungspflichtige Arzneimittel X. _____ zu berichten.

6.

Zu prüfen bleibt, ob die vorinstanzlichen Anordnungen gegen verfassungsmässige Rechte verstossen. Die Beschwerdeführerin rügt namentlich die Verletzung der Medienfreiheit gemäß Art. 17 BV.

6.1 Die Anordnungen der Vorinstanz beruhen auf dem in Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG verankerten gesetzlichen Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Verbindung mit Art. 66 Abs. 2 Bst. f HMG und damit auf einer bundesgesetzlichen Grundlage. Wie dargelegt, hält die angefochtene Verfügung vor der bundesrechtlichen Heilmittelgesetzgebung stand. Gemäss dem Anwendungsgebot nach Art. 190 BV sind Bundesgesetze für das Bundesverwaltungsgericht massgebend, sodass

die Rüge betreffend Grundrechtsverletzung von vornherein nicht durchdringen kann (vgl. auch Urteil 2A.607/2005 E. 7).

6.2 Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass das Verbot eines Artikels mit werbendem Charakter, der gegen das Publikumsverbot nach Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG verstösst, auch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten (Art. 36 BV) zulässig ist.

6.2.1 Art. 17 BV schützt die Medienfreiheit. Diese Freiheit gewährleistet ebenso Art. 10 EMRK, obschon sie darin nicht ausdrücklich erwähnt wird. Nach Art. 17 Abs. 1 BV ist die Freiheit von Presse, Radio und Fernsehen sowie anderer Formen der öffentlichen fernmeldetechnischen Verbreitung von Darbietungen und Informationen gewährleistet. Gemäss Art. 17 Abs. 2 BV ist Zensur verboten und nach Art. 17 Abs. 3 BV ist das Redaktionsgeheimnis gewährleistet. Die Medienfreiheit gehört zu den zentralen Ausprägungen des allgemeinen Grundrechts der freien Meinungsäusserung. Normativer Kern der Medienfreiheit ist die Sicherung des ungehinderten Nachrichtenflusses und des freien Meinungs austauschs. Geschützt ist die Recherchetätigkeit der Journalisten zur Herstellung von Medienerzeugnissen und zu deren Verbreitung in der Öffentlichkeit. Einschränkungen dieses Grundrechts sind ebenfalls zulässig, bedürfen aber einer gesetzlichen Grundlage, müssen durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt und verhältnismässig sein (Art. 36 BV). Art. 10 Ziff. 1 EMRK statuiert die «Freiheit zum Empfang und zur Mitteilung von Nachrichten oder Ideen ohne Eingriffe öffentlicher Behörden». Die Medienfreiheit gilt auch im Rahmen der EMRK nicht schrankenlos. Vielmehr kann die Realisierung einer pluralistischen Information im Sinne von Art. 10 Ziff. 1 EMRK unter den Voraussetzungen von dessen Ziffer 2 eine staatliche Intervention rechtfertigen oder gebieten (vgl. BGE 150 IV 65 E. 7.2.2 m.w.H.).

6.2.2 Das vorliegende zu prüfende Publikationsverbot beruht auf einer formell-gesetzlichen Grundlage. Das gestützt auf Art. 118 Abs. 2 BV im Arzneimittelrecht gesetzlich verankerte öffentliche Interesse des gesundheitspolizeilichen Schutzes des Publikums und dessen Schutz vor Täuschung und Irreführung geht den Interessen der freien publizistischen Veröffentlichung und Verbreitung vor. Das Verbot jeder weiteren Veröffentlichung des hier in Frage stehenden rechtswidrigen Werbeartikels sowie dessen Entfernung von der Webseite der Beschwerdeführerin sind folglich durch das überwiegende öffentliche Interesse am Gesundheitsschutz gerechtfertigt. Die angeordneten Massnahmen sind sodann geeignet, die überwiegenden gesundheitspolizeilichen Interessen durchzusetzen. Sie erweisen sich

aufgrund des gesundheitsgefährdenden Potenzials des fraglichen Artikels auch als erforderlich. Der Kerngehalt der Medienfreiheit wird durch das Publikationsverbot für einen bestimmten Artikel nicht tangiert. Auch das zum Kerngehalt der Medienfreiheit gehörende Zensurverbot gemäss Art. 17 Abs. 2 BV, verstanden als die planmässige, systematische vorgängige Kontrolle durch eine (Verwaltungs-)Behörde (sog. Vorzensur; vgl. Urteil des BGer 2C_60/2018 vom 31. Mai 2019 E. 6.2; CHRISTOPH ER-RASS/DAVID RECHSTEINER, in: Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Art. 1–72, 4. Aufl. 2023, Art. 17 BV N 51 und 89 f.) wird nicht verletzt. Schliesslich kann auch nicht die Rede sein von einer sog. Nachzensur im Sinne einer systematischen nachträglichen Kontrolle, die unmittelbar nach der Veröffentlichung erfolgt und mit der eine vergleichbare Wirkung erzielt wird wie mit einer Vorzensur (vgl. CHRISTOPH ER-RASS/DAVID RECHSTEINER, a.a.O., Art. 17 BV N 94).

7.

Nach dem Dargelegten ist die Beschwerde abzuweisen.

8.

8.1 Die auf Fr. 5'000.– festzusetzende Verfahrenskosten sind der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 und 4^{bis} Bst. a VwVG). Der einbezahlte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden.

8.2 Der Beschwerdeführerin ist bei diesem Verfahrensausgang keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die obsiegende Vorinstanz hat ebenfalls keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das EDI.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

David Weiss

Tania Sutter

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 BGG). Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: