



Urteil vom 14. Oktober 2013

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Tomas Poledna
und Rechtsanwalt lic. iur. Philipp Do Canto, Poledna Boss
Kurer AG, Bellerivestrasse 241, Postfach 865, 8034 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Haller-
strasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung (Verfügung vom 22. Dezember 2009).

Sachverhalt:**A.**

Die X._____ AG (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin), betreibt unter der Marke "S._____" an der [Adresse] und an [Adresse] zwei Zentren für ästhetische Medizin. Weiter werden die allgemein zugänglichen Websites s._____.ch und f._____.ch betrieben. Auf diesen Seiten wurden nebst Informationen über verschiedene Therapien auch Auskünfte über die Behandlung von Falten mittels Botulinumtoxin erteilt (vgl. act. 1 Beilage 2) und auf die Präparate Botox und Vistabel hingewiesen. Am 24. Juli 2009 (vgl. Vorakten 181) 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. Broschüren, Flyers, u.a.m.) und die Durchführung und Bewerbung der Spezialaktion "50% Eröffnungsrabat auf Botox" zu verbieten sowie gegebenenfalls die Domains s._____.ch und f._____.ch bei der zuständigen Registrierungsstelle sperren und allfällige weitere Werbemittel zu beschlagnahmen und vernichten zu lassen (Vorakten 181).

B.

Mit Schreiben vom 28. August 2009 (Vorakten 155) beantragte die Beschwerdeführerin die Einstellung des Verfahrens und wies namentlich darauf hin, dass es sich bei den beanstandeten Websites um ärztliche Informationen handle, die im Rahmen des Auskünftsrechts zulässig seien.

C.

Mit Schreiben vom 16. September 2009 (Vorakten 149) wies die Vorinstanz die Anträge der Beschwerdeführerin in der Hauptsache ab und setzte Frist an zur Überarbeitung der beanstandeten Web-Einträge.

D.

Am 19. Oktober 2009 (Vorakten 37) reichte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz überarbeitete Fassungen der Websites ein und erneuerte ihren Antrag auf Einstellung des Verfahrens.

E.

Hierauf verlangte die Vorinstanz am 10. November 2009 (Vorakten 35)

weitere fristgemässe Anpassungen der Websites und dehnte das Verfahren auf die Internetadresszeilen aus, in denen der Wortbestandteil "Botox" (z.B. "s._____.ch/botox-gegen-falten") oder ein Verweis auf sog. Off-Label-Indikationen erscheint (z.B. ("f._____.ch/stirnfalten-zornesfalten"). Im gleichen Schreiben beanstandete die Vorinstanz die Unzulässigkeit von Links auf Pressebeiträge.

F.

Am 18. November 2009 (Vorakten 23) reichte die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz die verlangten Dokumente ein und erneuerte den Antrag auf Einstellung des Verfahrens.

G.

Am 22. Dezember 2009 (Vorakten 9) erliess die Vorinstanz folgende Verfügung:

1. Es wird festgestellt, dass die Webseiten www.s._____.ch und www.f._____.ch, wie sie am 23. bzw. 17. Juli 2009 aufgeschaltet waren, gegen die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstossen.
2. Der X._____, AG ihren Organen und Angestellten sowie allen weiteren für sie oder ihre Zentren in irgendeiner Weise tätigen Personen wird verboten, die Arzneimittel Botox, Lyophilisat (Zul.-Nr. 52'433) und Vistabel, Pulver für Injektionszwecke (Zul.-Nr. 55'955) auf einer Website oder anderen Informations- und Werbeträgern beim Publikum zu bewerben. Als Werbung gelten alle Informationen über diese beiden Arzneimittel, welche über die Ziffern 3 bis 7 dieser Verfügung hinausgehen.
3. Es wird festgestellt, dass die X._____ AG betreffend ihre Website www.f._____.ch die Beanstandungen und Anweisungen von Swissmedic, wie sie im Vorbescheid vom 24. Juli 2009 und mit Schreiben vom 16. September sowie 10. November 2009 verlangt wurden, mit Ausnahme der Verwendung des Begriffs "botox" innerhalb der Internetadresse (URL) bzw. des Pfades (vgl. dazu Ziffer 5 dieser Verfügung) umgesetzt hat.
4. Es wird festgestellt, dass die X._____ AG betreffend ihre Website www.s._____.ch die Beanstandungen und Anweisungen von Swissmedic, wie sie im Vorbescheid vom 24. Juli 2009 und mit Schreiben vom 16. September sowie 10. November 2009 verlangt wurden, mit Ausnahme der Beanstandungen gemäss Ziffern 5 bis 7 dieser Verfügung umgesetzt hat.

5. Die X._____ AG wird verpflichtet, innert 30 Tagen nach Erhalt der vorliegenden Verfügung den Begriff "Botox" innerhalb der Internetadresse (URL) bzw. Pfade www.s._____.ch/botox-gegen-falten.html und www.f._____.ch/botox-filler-facelift-threadlift-mesotherapie-peelings.html durch "botulinumtoxin" zu ersetzen.
6. Die X._____ AG wird verpflichtet innert 30 Tagen nach Erhalt der vorliegenden Verfügung aus der Rubrik "Presse und TV-Beiträge" auf der Internetadresse www.s._____.ch/faltenbehandlung.html die folgenden Beiträge zu eliminieren:
 - Eine neue Generation Frau tut es einfach (in "BOOM", 2009)
 - Zentrum für ästhetische Medizin (in "NZZ am Sonntag", 2008)
 - Schönheit braucht kein Skalpell (in "Seesicht Magazin", 2008)
 - Falten und Fett ade – ohne Skalpell und Vollnarkose (in "World of Wellness", 2007)
 - In der Mittagspause zum Beauty-Doktor (in "heute", 2007)
 - Video-Beitrag (in "Tele Züri", 2008)
7. Die X._____ AG wird verpflichtet, innert 30 Tagen nach Erhalt der vorliegenden Verfügung die gemäss Anhang genehmigten Texte auf der Website www.s._____.ch aufzuschalten.
8. Zuwiderhandlungen gegen eine oder mehrere der Ziffern 2 bis 7 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.
9. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die X._____ AG wegen Verstosses gegen das Heilmittelgesetz und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.
10. Die Gebühr wird auf Fr. 7'000.- festgesetzt und der X._____ AG zur Bezahlung auferlegt. Sie ist innert 10 Tagen nach Rechtskraft dieser Verfügung zu begleichen.

Zur Begründung dieser Anordnungen führte die Vorinstanz aus, sie habe zur Kenntnis genommen, dass die Website www.f._____.ch in den meisten Punkten gemäss den Vorgaben im Vorbescheid vom 24. Juli und Schreiben vom 16. September 2009 sowie 10. November 2009 angepasst worden sei. Einzig die Elimination des Begriffes "Botox" innerhalb

der Internetadresse (URL) bzw. des Pfades www.f._____.ch/botox-filler-facelift-threadlift-mesotherapie-peelings.html sei noch vorzunehmen.

Damit die Website www.s._____.ch den Ansprüchen an die werberechtlichen Bestimmungen betreffend Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG) sowie Informationen aller Art (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV) genüge, sei jede Hervorhebung und somit jeder direkte einseitig positive Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (hier Vistabel resp. Botox) zu vermeiden. Es werde zur Kenntnis genommen, dass die Beschwerdeführerin in allen Rubriken, Unter-Rubriken und textlichen Passagen das Wort "Botox" gestrichen bzw. durch "Botulinumtoxin" ersetzt habe. Hingegen seien nach wie vor Ausführungen in werberischer Sprache im Fliesstext enthalten, welche zudem nicht mit den von ihr genehmigten Arzneimittelinformationen im Einklang stehe. Die Vorinstanz verlangte sinngemäss, die entsprechenden Textpassagen entsprechend dem Anhang zur Verfügung zu ändern.

H.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 29. Januar 2010 (act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Anträge:

1. Es sei die Verfügung vom 22. Dezember 2009 aufzuheben.
2. Eventuell sei der Beschwerdeführerin zu gestatten, ihre Website unter den Adressen "s._____.ch" und "f._____.ch" gemäss Stand beim Erlass der angefochtenen Verfügung (22. Dezember 2009) zu belassen.
3. Eventuell sei die Sache zu neuer Beurteilung an die Beschwerdegegnerin zurückzuweisen.
4. Subeventuell seien die der Beschwerdeführerin auferlegten Verfahrenskosten (Ziff. 10 Verfügungsdispositiv) erheblich zu reduzieren.

Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz.

Die Beschwerdeführerin rügte die Verletzung von Art. 40 lit. d Medizinalberufegesetz, Art. 32 Heilmittelgesetz und Art. 1 Abs. 2 AWV, des Legalitätsprinzips (insbesondere überspitzter Formalismus), des Ermessens, der Prozessökonomie, der Wirtschaftsfreiheit, der Medien- und Meinungsäusserungsfreiheit und des Verhältnismässigkeitsprinzips. Die Be-

schwerdeführerin rügte weiter die Unangemessenheit der angefochtenen Verfügung (act. 1 Ziff. III Bst. A).

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin vor, es bestehe keine Werbeabsicht (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 1), Art. 40 lit. d MedBG beinhalte ein Werberecht für Medizinalpersonen (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 2.2), die Pressebeiträge und der Videoausschnitt von Tele Züri würden unter die Medienfreiheit fallen. Am Pressecharakter ändere sich durch die Aufschaltung (Wiederverwertung) der Beiträge auf der Website der Beschwerdeführerin nichts; sie stehe hier gleichermassen unter dem Schutz der Medienfreiheit. In dem die Beiträge gänzlich gestrichen werden müssten, erscheine die Verfügung gleichzeitig als krasser Verstoss gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip. Die Beschwerdeführerin nahm eingehend zu den einzelnen Beanstandungen in der Verfügung Stellung (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 5). Betreffend die Kosten führte sie aus, diese seien aufgrund der Kooperation der Beschwerdeführerin zu hoch (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 6.1). Die Vorinstanz habe den Grundsatz der Prozessökonomie verletzt, indem sie in einem umständlichen Verfahren den Prozessgegenstand kontinuierlich ausgedehnt habe, anstatt die Beanstandungen gleich im ersten Schreiben vom 24. Juli 2009 anzubringen (act. 1 Ziff. III bst. B Ziff. 6.2). Ausserdem sei die Heilmittel-Gebührenverordnung nicht anwendbar (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 6.3).

I.

Mit Zwischenverfügung vom 8. Februar 2010 (act. 2), wurde ein Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 3'000.- erhoben, welcher am 2. März 2010 bei der Gerichtskasse einging (act. 4).

J.

In ihrer Vernehmlassung vom 26. April 2010 (act. 6) beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei abzuweisen – unter Kostenfolgen - und nahm eingehend zu den Ausführungen in der Beschwerde sowie den beanstandeten Textpassagen Stellung.

K.

Am 30. Juni 2010 (act. 13) reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik ein und hielt an ihren Anträgen und deren Begründung fest. Sie führte ausserdem ergänzend aus, dass ein Arzt eine spezifische Behandlung wie die Botox-Behandlung nicht auskünden könne, ohne den Wirkstoff Botox zu nennen (act. 13 Ziff. III Bst. B Rz 11). Bei den einzelnen Beanstandungen handle es sich um sprachliche Spitzfindigkeiten und diese seien da-

her als formalistisch einzustufen (act. 13 Ziff III Bst. B Rz 29). Soweit die Auskün­dungen der Website der Arzneimittelinformation weitgehend entsprechen würden, dürfe in den Text der Website nicht eingegriffen werden (act. 13 Ziff. III Bst. B Rz 32). Die Beschwerdeführerin würde keine Off-Label-Anwendungen anbieten (act. 13 Ziff. III Bst. b Rz 36).

L.

In ihrer Duplik vom 16. Juli 2010 (act. 15) bestätigte die Vorinstanz ihren Antrag und ihre bisherige Begründung und führte ergänzend aus, sie habe bereits im Beanstandungsschreiben vom 24. Juli 2009 Begriffe wie "Botulinumtoxin" (als Überschrift in Rubriken) und Botox-Behandlung (bei Verwendung innerhalb eines Fliesstextes und in zurückhaltender Sprache) zugelassen (act. 15 Ziff. 4.2).

M.

Mit Verfügung vom 22. Juli 2010 wurde der Schriftenwechsel geschlossen (act. 16).

N.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut vom 22. Dezember 2009.

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 Bun-

desverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

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 "50% Eröffnungsrabatt auf Botox" 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; *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 berechnete 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 Werbung 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 Ménétreay 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, Lyophilisat (Zulassungsnummer 52'433) als auch Vistabel (Zulassungsnummer 55'955) 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/>, zuletzt besucht am

14. Oktober 2013; 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 Blepharospasmus (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. zum Ganzen die Arzneimittelinformation zum Präparat Botox auf <http://www.swissmedicinfo.ch>, zuletzt besucht am 14. Oktober 2013).

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 Anwendungsmöglichkeiten ist unterschiedlich, ebenso der Eintritt und die Dauer der Wirkung (vgl. zum Ganzen die Arzneimittelinformation zum Präparat Botox auf <http://www.swissmedicinfo.ch>, zuletzt besucht am 14. Oktober 2013).

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. Arzneimittelinformation zum Präparat Vistabel auf <http://www.swissmedicinfo.ch>, zuletzt besucht am 14. Oktober 2013).

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 und die Wirkungsdauer wird mit 3 bis 4 Monate angegeben (vgl. zum Ganzen die Arzneimittelinformation zum Präparat Vistabel auf <http://www.swissmedicinfo.ch>, zuletzt besucht am 14. Oktober 2013).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin brachte vor, es bestehe keine Werbeabsicht, denn sie sei einzig an der Durchführung von medizinischen Behandlungen interessiert und nicht an der Absetzung verschreibungspflichtiger Medikamente (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 1). Botox/Botulinumtoxin-Behandlung bezeichne nicht das Medikament, sondern der Ausdruck werde als Synonym für den Wirkstoff Botulinumtoxin und u.a. für medizinische Therapien zur Glättung der Haut verwendet. Die Bevölkerung denke aufgrund des allgemeinen Sprachgebrauchs bei Botox nicht an ein spezifisches Präparat (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 2.1). Art. 40 lit. d MedBG beinhalte ein Werberecht für Medizinalpersonen (art. 1 Ziff III Bst. B Ziff. 2.2). Bei den ärztlichen Ankündigungen der Beschwerdeführerin handle es sich um zulässige medizinische Informationen mit begrenztem Umfang und Wirkungsbereich und nicht um Werbung für Arzneimittel für ein breites Publikum gemäss Art. 32 HMG (act. 1 Bst. b Ziff 3). Die Pressebeiträge, auf welche verwiesen worden sei, würden keine Werbung darstellen, sonst hätte das Institut auch dagegen vorgehen müssen. Der TV-Beitrag von Tele Züri sei nicht einzig zu Werbezwecken gedreht worden, würde über einen vollkommen ausgewogenen Gesamtzusammenhang verfügen (act. 13 Rz. 27 und 28) und eher abschreckend wirken (act. 1 Rz. 54). Es werde keine Werbung für Botox oder Vistabel gemacht, vielmehr würden Botox-Behandlungen nur in ganz unwesentlichen Teilen thematisiert (act. 1 Rz. 53). Ausserdem könne die Beschwerdeführerin für allenfalls wer-

bende Dritteinträge im Internet nicht verantwortlich gemacht werden (act. 13 Rz. 12). Die Pressartikel würden die Wahrnehmung über die Beschwerdeführerin wiedergeben und in der Verantwortung der betreffenden Redaktion liegen.

5.2 Die Beschwerdeführerin verkennt mit ihrem Vorbringen, dass gemäss Art. 2 Bst. a AWW Arzneimittelwerbung nicht nur dann vorliegt, wenn durch die Werbung der Absatz gesteigert werden soll, sondern auch dann wenn die Anpreisungen zum Ziel haben, die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern, wie zum Beispiel bei Behandlungen, für welche ein bestimmtes Arzneimittel verwendet wird. Folglich liegt somit auch dann Werbung vor, wenn diese sich nicht direkt, sondern indirekt auf ein Arzneimittel bezieht.

Wie die Beschwerdeführerin selber vorbringt, sollen die Anpreisungen dazu dienen, ihre angebotenen medizinischen Behandlungen zu fördern (act. 1 Ziff. III Bst. B Ziff. 1).

Wie die Vorinstanz zurecht vorbrachte, ist es irrelevant, ob sich das Umsatzförderungsziel direkt auf das Arzneimittel bezieht oder aber bloss indirekt dadurch, dass möglichst viel Kundschaft angelockt werden soll, welche sich mit diesem Arzneimittel behandeln lässt (act. 6 Ziff. 4 zu Rz. 19a). Von Bedeutung ist vielmehr, dass die Bevölkerung mittels der Werbung der Beschwerdeführerin dazu motiviert werden soll, sich das Präparat bzw. den Wirkstoff Botulinumtoxin spritzen zu lassen.

Die Website der Beschwerdeführerin www.s._____.ch enthält Informationen zu den Einsatzmöglichkeiten und Wirkungsweisen von Botulinumtoxin. So wird darin dargelegt, dass durch den Einsatz von Botulinumtoxin die Gesichtsmuskeln entspannt und bereits vorhandene Falten für ca. drei bis sechs Monate geglättet würden. Darüber hinaus werde durch die gewollte Schwächung der Muskulatur einer weiteren Vertiefung der Falten vorgebeugt. Dabei wird Botulinumtoxin direkt angepriesen. Botulinumtoxin wird als faszinierender Wirkstoff beschrieben und festgehalten, die Behandlung von mimischen Falten mit Botulinumtoxin sei eine "moderne und besonders effektive" Methode (Vorakten 27). Dies obschon Botulinumtoxin als Wirkstoff im Arzneimittel Botox überhaupt nicht für die Behandlung von mimischen Falten zugelassen ist und der Wirkstoff Botulinumtoxin im Arzneimittel Vistabel einzig zur Behandlung der Glabellafalten (Zornesfalten) indiziert ist, keineswegs aber zur Glättung sämtlicher mimisch bedingten Falten.

Im Weiteren enthält die Website www.s.....ch Aussagen, wonach bei der Behandlung mit Botulinumtoxin nur in "Einzelfällen" mit Nebenwirkungen zu rechnen sei, "keine langfristigen Schädigungen des Körpers" zu erwarten seien, Gefühlsstörungen "sehr unwahrscheinlich" seien, Botulinumtoxin "so gering dosiert" werde, dass es "keinen dauerhaften Schaden" auslösen könne und mögliche Nebenwirkungen "maximal so lange andauern wie die Wirkung" anhalte. Diese Aussagen widersprechen den Arzneimittelinformationen zu Botox und Vistabel, welchen zum Beispiel zu entnehmen ist, dass Kopfschmerzen zu den sehr häufigen Nebenwirkungen und Parästhesie zu den häufigen Nebenwirkungen gehören. Aus der Arzneimittelinformation ist nicht ersichtlich, ob die Nebenwirkungen reversibel sind oder nicht und ob die Therapie mit Botulinumtoxin im Organismus keinen dauerhaften Schaden anrichten kann, vielmehr sind auch Nebenwirkungen, wie Überempfindlichkeitsreaktionen, Zuckungen, visuelle Störungen, Lichtempfindlichkeit und Dyspnoe beschrieben, welche sich schädlich auswirken und länger andauern können. Die gemachten Aussagen hatten klar zum Ziel, mögliche Kundinnen und Kunden von der angeblichen Harmlosigkeit des Wirkstoffes Botulinumtoxin und damit der Arzneimittel Botox und Vistabel zu überzeugen und zu einer Faltenbehandlung durch die Beschwerdeführerin zu bewegen. Die Darstellung der Wirkungen von Botulinumtoxin gegen Falten und die angebliche Harmlosigkeit dieses Wirkstoffes 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.

Im Weiteren enthält die Homepage der Beschwerdeführerin Links auf Beiträge Dritter. Ob diese Pressebeiträge im jeweils veröffentlichten Kontext betrachtet gegen das Werbeverbot verstossen würden, ist vorliegend nicht zu untersuchen, vielmehr ist einzig relevant, ob diese Pressebeiträge Dritter im Zusammenhang mit den werbenden Informationen auf den Websites der Beschwerdeführerin und ihrer Zielsetzung als Werbung zu betrachten sind. Die Websites der Beschwerdeführerin beinhalten verharmlosende Informationen über Botox, diese verharmlosende Darstel-

lung wird durch die Beiträge "Frau tut es einfach: Botulinumtoxin entspannt und entkrampft das Gesicht", "Schönheit braucht kein Skalpell: die Behandlung erfolgt durch kurze Einstiche in den einzelnen Gesichtsmuskel und führt zu Entspannung der behandelten Muskeln", "in der Mittagspause zum Beauty Doktor: Botox ist ein Medikament, das seit über 10 Jahren in der Faltenbehandlung verwendet wird. Es ist sehr sicher", verstärkt. Der Link auf die entsprechenden Beiträge bezweckt somit, die verharmlosende Darstellung von Botulinumtoxin-Behandlungen auf der Homepage der Beschwerdeführerin zu bekräftigen. Ausserdem enthalten die Artikel "Zentrum für ästhetische Medizin" und "Falten und Fett ade – ohne Skalpell und Vollnarkose" sowie der TV-Beitrag von TeleZüri Beschreibungen von Off-Label-Use, zumal Botox für die Behandlung von Stirn- und Zornesfalten oder allgemein zur Faltenglättung nicht zugelassen ist und suggerieren, dass diese Off-Label-Anwendung üblich und damit zulässig sei. Mit den Links zu Pressebeiträgen wird nicht nur für die Praxis der Beschwerdeführerin geworben, sondern vielmehr für die Behandlung mit Botox bzw. Vistabel.

Dem Einwand, dass die Pressebeiträge nicht von der Beschwerdeführerin, sondern von Dritten verfasst worden seien, ist entgegenzuhalten, dass sich die Beschwerdeführerin die Inhalte der von ihr auf ihren Websites zur Verfügung gestellten Artikel zurechnen lassen muss. Als Betreiberin der Websites hat sie für die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen über die Arzneimittelwerbung auf ihrer Website zu sorgen (ebenso Reko HM 05.124 E. 4.3.2). Somit hat sich die Beschwerdeführerin den im vorliegenden Kontext werberechtlichen Inhalt der auf ihren Websites verwendeten Links zurechnen zu lassen.

Das Bundesverwaltungsgericht kommt daher zum Schluss, dass der Internetauftritt der Beschwerdeführerin zweifellos als Werbung für Botox und Vistabel zu qualifizieren war, da die dargestellten Informationen eine Absatzförderung der genannten Präparate bewirken konnten. 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 21. Dezember 2009) als Publikumswerbung zu qualifizieren.

5.3 Die Anpreisungen der Beschwerdeführerin 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 allein schon aus diesem Grunde zu beanstanden wären.

6.

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

Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang sinngemäss geltend, die Verfügung des Instituts verletze die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 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.s.....ch zu formulieren seien, die Meinungsfreiheit (Art. 16 BV) und durch das Verbot der Links die Medienfreiheit (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, die Arzneimittel Botox, Lyophilisat und Vistabel auf einer Website oder anderen Informations- und Werbeträgern beim Publikum zu bewerben, welche über die im Anhang der Verfügung genehmigten Texte hinausgehen (Ziffer 2 in Verbindung mit Ziff. 7 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung) und die Anordnung, die aufgeführten Links auf Beiträge Dritter von den Websites zu entfernen, rechtmässig sind.

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 Umfang im Interesse der Rechtssicherheit festlegt. Diese Regelung ist damit eng mit dem Verbot an sich verbunden und kann sich auf die formellgesetzliche Grundlage von Art. 66 HMG stützen. Hieran vermag 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 Publikums Werbeverbot 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 öf-

fentliches 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 und die Anordnung, die beanstandeten Links von den Websites zu eliminieren, 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. 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 Umfangs 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.

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. Der gesetzte Rahmen zulässiger Information erweist sich 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 Ziffer 7 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung wird die Beschwerdeführerin verpflichtet, innert bestimmter Frist die vom Institut gemäss Anhang zur Verfügung genehmigten Texte auf der Website www.s._____.ch aufzuschalten.

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 Webseite www.s._____.ch ihre ärztlichen Dienstleistungen zu bewerben und über Botulinumtoxin-Präparate 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 Verordnungen; 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, 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 Anordnung der Vorkontrolle auch in anderen Fällen gegenüber Zulassungsinhaberinnen, 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 vorgese-

nenen Werbeverbote und setzt so den Grundsatz der Verhältnismässigkeit um (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 13 zu Art. 23 AWW).

Im Anhang der angefochtenen Verfügung hat das Institut den beanstandeten Text der Website www.s._____.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. Diese Vorkontrolle kann sich nicht auf die AWW stützen, liegt doch keine Konstellation im Sinne von Art. 23 Abs. 1 AWW vor und erlaubt Art. 23 Abs. 2 AWW nur Massnahmen gegen Zulassungsinhaberinnen.

Auch Art. 66 Abs. 2 HMG, der die formellgesetzliche 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 formellgesetzliche Grundlage für die zu beurteilende Publikationsverpflichtung darstellen könnte, wenn sie sich als verhältnismässig erweise – 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 polizeilichen Gründen erfolgt (vgl. MÜLLER/SCHEFER, a.a.O., S. 451 f.). Mangels einer Rechtsgrundlage auf Verordnungsebene sind die an Bestimmtheit der formellgesetzlichen 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 gemäss Ziffer 7 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 begründet nicht, warum sie angeordnet hat, dass die Texte im Anhang zur Verfügung auf der Website der Beschwerdeführerin aufgeschaltet werden *müssen*.

Wie bereits dargelegt wurde, schreibt das Institut der Beschwerdeführerin durch die Verpflichtung zur Publikation des fraglichen Textes detailliert vor, wie sie in Zukunft im Zusammenhang mit der Bewerbung ihrer ärztlichen Dienstleistungen über Botulinumtoxin zu informieren hat. Diese Anordnung geht weit über das blosses Setzen eines Massstabs für die Beurteilung des Internetauftritts der Beschwerdeführerin hinaus, wie er im 2. Satz von Ziff. 2 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 Ziffer 2 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 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 Ziffer 7 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. 8 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, Lyophilisat und Vistabel auf einer Website 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, eine ausreichende gesetzliche Grundlage besteht, ist fraglich – kann letztlich aber offen bleiben, erweisen sich diese Anordnungen doch als unverhältnismässig und damit als rechtswidrig.

6.6 In Ziffer 5 der angefochtenen Verfügung wird die Beschwerdeführerin verpflichtet, den Begriff "Botox" innerhalb der Internetadressen (URL) bzw. Pfade www.s._____.ch/botox-gegen-falten.html und

www.f._____.ch/botox-filler-facelift-threadlift-mesotherapie-peelings.html durch "Botulinumtoxin" zu ersetzen. Die Vorinstanz begründete dies damit, dass durch die Nennung von Botox innerhalb der Internetadressen der Name eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels prominent hervorgehoben werde, was dem Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel widerspreche.

Dagegen brachte die Beschwerdeführerin vor (act. 13 Rz. 30), die Vorinstanz habe den gesetzlichen Auftrag, gegen unzulässige Arzneimittelwerbung vorzugehen, nicht aber gegen einzelne Worte. Ob die Worte "Botox" oder "Botulinumtoxin" in einer SUB-URL oder einer Browserchronik stünden, sei aus heilmittelwerblicher Sicht unbedeutend. Kein Internetnutzer würde die Unteradresse einer Website-Rubrik beachten (act. 1 Rz 57).

Wie die Vorinstanz zurecht vorbrachte (act. 7 Ziff. 8.1), werden die Internetpfade in der Regel im Verlauf gespeichert und können dadurch jederzeit wieder abgerufen werden, so auch Unteradressen einer Website Rubrik. Es geht vorliegend nicht nur darum, dass ein Arzneimittelname verwendet wird, zugleich wird mit den Ausdrücken "Botox gegen Falten" und "Faltenbehandlung – Botox" suggeriert, dass Botox für die Behandlung von mimischen Falten eingesetzt werden dürfe. Wie weiter oben erörtert, entspricht dies einem Off-Label-Use, ist Botox doch nicht für die Behandlung von mimischen Falten zugelassen. Ziff. 5 der angefochtenen Verfügung ist somit keineswegs überspitzt formalistisch.

Es besteht auch keine unzulässige Ausweitung des Verfahrens, da die Vorinstanz bereits im Vorbescheid vom 24. Juli 2009 (Vorakten 181) darauf hinwies, dass der Begriff "Botox" nicht als Erwähnung des Präparates Botox verwendet werden dürfe. Im Weiteren hielt die Vorinstanz fest, dass die Erwähnung von Off-Label-Use verboten sei. Somit liegt keine Ausweitung des Verfahrens vor, sondern vielmehr eine Konkretisierung von bereits vorgebrachten Beanstandungen.

7.

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 kon-

form mit den arzneimittelrechtlichen Werbebestimmungen erwiesen hat, ist es unverhältnismässig, die Beschwerdeführerin zu verpflichten, künftig auf ihrer Website nur die vom Institut genehmigten Texte aufzuschalten. Daher ist Ziffer 7 des Dispositivs der Verfügung vom 22. Dezember 2009 in teilweiser Gutheissung der Beschwerde aufzuheben. Im Übrigen ist die Beschwerde abzuweisen.

8.

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

8.1 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. 4^{bis} VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf insgesamt Fr. 3'000.- festzusetzen.

Als weitgehend unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin vier Fünftel der Verfahrenskosten, ausmachend Fr. 2'400.-, zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'000.- verrechnet. Der überschüssende Betrag von Fr. 600.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt.

8.2 Betreffend die Verfahrenskosten im vorinstanzlichen Verfahren brachte die Beschwerdeführerin vor, vorliegend sei die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 nicht anwendbar.

Im Zeitpunkt der Verfügung (22. Dezember 2009) war die Heilmittelgebührenverordnung vom 22. Juni 2006 in Kraft, welche durch die Heilmittelgebührenverordnung vom 2. Dezember 2011 abgelöst wurde, was jedoch vorliegend nicht von Belang ist. Wie die Vorinstanz zurecht festhielt, bezieht sich der Begriff "Verfügung" in Art. 2 Abs. 1 der Heilmittelgebührenverordnung vom 22. Juni 2006 nicht allein auf Verfügungen des Instituts im Rahmen der Leistungsverwaltung, sondern auch auf solche im Rahmen der Eingriffsverwaltung. Diese Bestimmung findet nicht nur An-

wendung, wenn um eine Verfügung ersucht wird, sondern auch, wenn durch eine Handlung, welche das Heilmittelwerbeverbot betrifft, ein Handeln der Vorinstanz verursacht wurde. Folglich ist die Heilmittelgebührenverordnung vom 22. Juni 2006 vorliegend anwendbar. Die Gebühr von Fr. 7'000.- beläuft sich im üblichen Rahmen für die Beurteilung eines Sachverhalts mit komplexen heilmittelrechtlichen Fragen.

Aufgrund der teilweisen Gutheissung der Beschwerde sind jedoch die Gebühren der Vorinstanz für das Verwaltungsmassnahmeverfahren (Ziffer 10 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). Die Gebühren für das vorinstanzliche Verfahren werden demnach von Fr. 7'000.- auf Fr. 5'600.- herabgesetzt.

8.3 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).

8.4 Der ganz oder teilweise obsiegenden Partei ist für das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung und allfällige Auslagen der Partei. Das Gericht setzt die Parteientschädigung aufgrund der eingereichten Kostennote oder, mangels Einreichung einer solchen, aufgrund der Akten fest (Art. 14 Abs. 2 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Das Anwaltshonorar wird dabei nach dem notwendigen Zeitaufwand bemessen, wobei der Stundenansatz mindestens Fr. 200.- und höchstens Fr. 400.- beträgt (Art. 7 ff. VGKE). Vorliegend hat der Rechtsvertreter keine Kostennote eingereicht. Da sich das Verfahren als komplex und umfangreich erwies, wird die Parteientschädigung auf gesamthaft Fr. 10'080.-, inklusive Mehrwertsteuer und Auslagen, festgesetzt (33 Stunden à Fr. 280.- + MWST Fr. 739.20 + Auslagen Fr. 100.- = Fr. 10'080.-). 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. 2'016.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

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

(Es folgt das Urteilsdispositiv)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde vom 29. Januar 2010 wird teilweise gutgeheissen. Die Ziffern 7 und 10 des Dispositivs der Verfügung vom 22. Dezember 2009 werden aufgehoben und die vorinstanzlichen Gebühren werden auf Fr. 5'600 reduziert. Weitergehend wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 3'000.- festgesetzt. Sie werden zu vier Fünfteln, ausmachend Fr. 2'400.-, der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- verrechnet. Der überschüssende Betrag von Fr. 600.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine reduzierte Parteientschädigung von Fr. 2'016.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zugesprochen, zahlbar durch die Vorinstanz.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

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 Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Be-

gründung 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: