
Abteilung III
C-1663/2007

Urteil vom 28. Juni 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Christoph Willi, Stockerstrasse 38,
8002 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Arzneimittelwerbung, geldwerte Vorteile, Umstellungsbeitrag
beim Bezug von Generika.

Sachverhalt:**A.**

Aufgrund mehrerer Hinweise von Dritten, wonach die X._____, Frauenfeld, (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) einer nicht näher bekannten Zahl von Kunden (Ärztinnen und Ärzte) Generika zum Fabrikabgabepreis unter Abzug eines sog. "Umstellungsbeitrags" von Fr. 2.50 pro Packung für jedes bei der Y.____ AG erstmalig gekaufte X.____-Präparat angeboten hatte, wies das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, (*im Folgenden*: Institut oder Vorinstanz) die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 22. November 2006 (Vorakten pag. 13-17) darauf hin, dass wegen des Verdachts eines Verstosses gegen Art. 33 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) ein Verwaltungsmassnahmeverfahren eröffnet werde. Die Beschwerdeführerin wurde aufgefordert, dem Institut bis zum 27. November 2006 verschiedene Informationen zu geben und Unterlagen einzureichen sowie zu den Vorwürfen und zu den geplanten Verwaltungsmassnahmen Stellung zu nehmen.

Zur Begründung führte das Institut aus, dass Rabatte auf jeder bezogenen Packung grundsätzlich als unerlaubte geldwerte Vorteile qualifiziert werden müssten, sofern sie nicht im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG an die Endkunden weitergegeben würden. Zudem müsse bei der Lieferung von kassenzulässigen Arzneimitteln zum Fabrikabgabepreis (ex-factory-Preis) an Detaillisten (selbstdispensierende Ärzte und Apotheken) ebenfalls von einem weitergabepflichtigen Rabatt im Sinne von Art. 33 HMG ausgegangen werden, da diesem behördlich fixierten Preis die Idee einer Vertriebskette über den Grossisten zum Detaillisten zu Grunde liege, wobei der Grossist gegenüber dem Detaillisten gewisse (Neben-) Leistungen erbringe, zu deren Abgeltung der Grossist üblicherweise einen über dem Fabrikabgabepreis liegenden Preis in Rechnung stelle. Würden Arzneimittel zum Fabrikabgabepreis direkt an Detaillisten abgegeben, so müsse geprüft werden, ob bzw. in welchem Umfang dabei die sonst üblichen Grossisten-Leistungen tatsächlich entfielen.

In ihrem Schreiben vom 27. November 2006 (Vorakten pag. 27-33) erklärte sich die Beschwerdeführerin bereit, bis zur Klärung der Rechtslage durch die Vorinstanz auf die beanstandete Marketingaktion zu verzichten.

Am 30. November 2006 erliess das Institut folgende Verfügung (Vorakten pag. 47-51):

1. Es wird Kenntnis genommen und gegeben, dass die im Rundschreiben der X. _____ AG vom 7. November 2006 angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags für Y. _____ Kunden beim Bezug von X. _____-Generika bis 15. Dezember 2006) per sofort eingestellt wird.
2. Der X. _____ AG bzw. ihren verantwortlichen Organen wird verboten, die Marketing-Aktion gemäss Ziffer 1 hiervor fortzuführen.
3. Die X. _____ AG bzw. ihre verantwortlichen Organe werden aufgefordert, dem Institut bis 2. Januar 2007 folgende Informationen zu liefern bzw. Unterlagen vorzulegen:
 - a. Rechnerische Herleitung des im Rundschreiben vom 7. November 2006 offerierten Umstellungsbeitrags von Fr. 2.50 pro Packung für X. _____-Generika;
 - b. [gegenstandslos, da bereits erfüllt];
 - c. Namen und Adressen sämtlicher Kunden, die von der im Rundschreiben vom 7. November 2006 angekündigten Aktion bisher Gebrauch gemacht haben;
 - d. Umfang dieser Bestellungen resp. Bezüge (gegliedert nach Kundin oder Kunde bzw. Präparat).
4. Widerhandlungen gegen Ziffer 2 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Haft oder Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.

Weitere Verfügungen ergehen nach Ablauf der Frist gemäss Ziffer 3.

B.

Am 21. Dezember 2006 stellte die Beschwerdeführerin beim Institut ein Gesuch um Wiedererwägung der Ziff. 2 und 3 der Verfügung vom 30. November 2006 (Vorakten pag. 69-91) und beantragte die Rücknahme des Verbotes gemäss Ziffer 2 sowie die Abnahme der Frist zur Beantwortung der Fragen 3 und 4 der Ziffer 3, allenfalls die Neuansetzung dieser Frist nach Entscheid über die Rechtmässigkeit des Umstellungsbeitrags. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, sowohl der Umstellungsbeitrag als auch der Verkauf zu Fabrikabgabepreisen seien betriebswirtschaftlich begründet und stellten keinen geldwerten Vorteil dar. Am 10. Januar 2007 (Vorakten pag. 97-101) sowie am 19. Januar 2007 (Vorakten pag. 107-111) erfolgten weitere Eingaben der Beschwerdeführerin an das Institut, in denen sie darlegte, weshalb die Vorwürfe gegen sie ungerechtfertigt seien.

Am 2. Februar 2007 nahm das Institut zu den Eingaben der Beschwerdeführerin eingehend Stellung und wies schliesslich das Gesuch um Wiedererwägung der Verfügung vom 30. November 2006 ab (Vorakten pag. 113-129). Es verfügte in Ziff. 2, dass es die Ärztinnen und Ärzte, die mit dem Rundschreiben vom 7. November 2006 der Beschwerdeführerin bedient worden waren, darüber informieren werde, dass die in diesem Schreiben angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags beim Bezug von X._____ - Generika sowie Bezug dieser Generika zum Fabrikabgabepreis) nicht mit Art. 33 HMG vereinbar gewesen sei, und dass damit das am 22. November 2006 in dieser Angelegenheit eröffnete Verwaltungsmassnahmeverfahren geschlossen werde.

C.

In einem zweiten an das Institut gerichteten Wiedererwägungsgesuch vom 1. März 2007 (Vorakten pag. 149-157) stellte die Beschwerdeführerin folgende Anträge:

1. Ziff. 2 der Verfügung vom 2. Februar 2007 sei in Wiedererwägung zu ziehen.
2. Es sei auf die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme zu verzichten.
3. Eventuell sei die in Ziff. 2 der Verfügung vom 2. Februar 2007 in Aussicht gestellte Verwaltungsmassnahme in der Form einer Beanstandung wie folgt zu beschränken:
 - a. auf den im Schreiben vom 7. November 2006 von der X._____ AG angebotenen Umstellungsbeitrag und / oder
 - b. auf die Empfänger des Schreibens vom 7. November 2006, welche Arzneimittel effektiv bestellt haben.
4. Subeventuell sei auf die Anordnung einer Verwaltungsmassnahme zu verzichten, wenn die X._____ AG den Nachweis erbringt, dass sie die Empfänger des Schreibens vom 7. November 2006 auf die Weitergabepflicht nach Art. 33 Abs. 3 lit. b HMG hingewiesen hat.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin aus, der angekündigte Verkauf von Arzneimitteln zu ex-factory-Preisen durch die Y._____ AG stelle keinen geldwerten Vorteil dar, da die Arzneimittel auch von anderen Unternehmen zu denselben Konditionen verkauft würden und somit durch die Konditionen der Y._____ AG keine wirtschaftliche Besserstellung erfolge. Im Weiteren sei nicht überprüft worden, ob die Y._____ AG überhaupt gegen Art. 33 HMG verstossen habe, so dass auch das Verhalten der X._____ AG nicht beurteilt

werden könne. Falls eine Verwaltungsmassnahme überhaupt gerechtfertigt und verhältnismässig sein sollte, sei ihr die Gelegenheit zu geben, den als Anlage A beiliegenden Briefentwurf (vgl. Vorakten pag. 171) an die Empfänger des Schreibens vom 7. November 2006 zu versenden.

D.

Am 5. März 2007 erhob die Beschwerdeführerin gegen die Verfügung vom 2. Februar 2007 zudem Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte unter Kosten- und Entschädigungsfolgen die Aufhebung der Verfügung und eventualiter die Rückweisung der Angelegenheit an das Institut zur Vervollständigung der Akten. Weiter beantragte die Beschwerdeführerin, es sei ihr Gelegenheit zu geben, die Beschwerde zu ergänzen, falls das Institut das Wiedererwägungsgesuch vom 1. März 2007 abweisen sollte.

Zur Begründung machte sie geltend, das Institut habe das rechtliche Gehör verletzt, indem es beim Leiter der Geschäftsstelle der einfachen Gesellschaft TARMED Suisse (*im Folgenden: TARMED Suisse*) Auskünfte eingeholt habe, ohne diese zu protokollieren, und ihr damit das Recht zur Stellungnahme verweigert habe. Zudem sei im Zusammenhang mit der Auskunft des Leiters der Geschäftsstelle TARMED Suisse und der Beurteilung der Abgabe von Arzneimitteln zu Fabrikpreisen der rechtserhebliche Sachverhalt falsch gewürdigt worden. Im Weiteren habe das Institut die Untersuchungsmaxime verletzt, indem es den rechtserheblichen Sachverhalt in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln zu Fabrikabgabepreisen unvollständig abgeklärt habe. Schliesslich sei Art. 33 HMG nicht richtig angewandt worden, da weder der Umstellungsbeitrag noch der Verkauf zu Fabrikabgabepreisen einen geldwerten Vorteil darstellten. Mit dem Umstellungsbeitrag würden Leistungen des Arztes (Erklärungs- und Informationsaufwand betr. Vor- und Nachteile von Generika) sowie weitere, bei der Umstellung der ärztlichen Praxisapotheke entstehende administrative und logistische Aufwendungen entschädigt, die der Arzt für die Beschwerdeführerin erbringe und die durch den TARMED (tarif médical, Ärztetarif) nicht abgegolten würden. Diese pauschalisierte Aufwandentschädigung stelle somit keinen geldwerten Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG dar. Zudem sei auch der Betrag von Fr. 2.50 pro Packung und Patient angemessen. Was den Verkauf zu Fabrikabgabepreisen angehe, so sei ein solcher nicht durch die Beschwerdeführerin, sondern ausschliesslich durch die Y._____ AG erfolgt. Für das Verhalten Dritter könne die

Beschwerdeführerin, die lediglich auf die Bezugsquelle hingewiesen habe, nicht zur Verantwortung gezogen werden. Zudem könnten die Arzneimittel auch bei anderen Unternehmen zu denselben Konditionen bezogen werden, so dass deren Verkauf durch die Y._____ AG mangels wirtschaftlicher Besserstellung keinen geldwerten Vorteil darstelle.

E.

Mit Verfügung vom 13. April 2007 entschied das Institut über das zweite Wiedererwägungsgesuch vom 1. März 2007 wie folgt:

1. Ziffer 2 der Verfügung vom 2. Februar 2007 wird in Wiedererwägung gezogen.
2. Anstelle der mit Ziffer 2 der Verfügung vom 2. Februar 2007 verfügten Massnahme wird die X._____ AG zum Versand des beiliegenden, von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, modifizierten und ergänzten Schreibens an alle Ärztinnen und Ärzte, welche mit dem Rundschreiben der X._____ AG vom 7. November 2006 bedient wurden, verpflichtet. Dieser Versand hat innert 10 Tagen ab Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Verfügung zu erfolgen.
3. Die X._____ AG wird verpflichtet, Swissmedic innert eines Monats ab Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Verfügung den Nachweis über die Erfüllung dieser Anordnung zu erbringen.
4. Widerhandlungen gegen Ziffer 2 und 3 hiervor können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.
5. Soweit weitergehend, wird das Gesuch vom 1. März 2007 um Wiedererwägung der Verfügung vom 2. Februar 2007 abgewiesen.
6. Von einer Gebühr für die vorliegende Wiedererwägungsverfügung wird abgesehen.

In seinen Erwägungen führte das Institut insbesondere aus, nicht erst das Gewähren, sondern bereits das Anbieten geldwerter Vorteile – wie dies im Rundschreiben vom 7. November 2006 erfolgt sei – sei verboten. Auch würde durch eine von der Beschwerdeführerin eingereichte Auswertung belegt, dass tatsächlich Arzneimittel bei der Y._____ AG bestellt worden seien.

F.

Aufgrund dieser Wiedererwägungsverfügung beantragte das Institut dem Bundesverwaltungsgericht mit Schreiben vom 13. April 2007, das Beschwerdeverfahren als gegenstandslos geworden abzuschreiben.

G.

In ihrer Stellungnahme vom 11. Mai 2007 betreffend die Abschreibung des Verfahrens machte die Beschwerdeführerin geltend, durch die teilweise Gutheissung ihres Wiedererwägungsgesuches sei die ursprünglich angeordnete Verwaltungsmassnahme lediglich durch eine mildere Massnahme ersetzt, nicht aber aufgehoben worden. Daher sei das Beschwerdeverfahren auch nicht gegenstandslos geworden.

H.

In seiner Vernehmlassung vom 15. Juni 2007 beantragte das Institut, auf die Beschwerde vom 5. März 2007 sei nicht einzutreten, eventualiter sei die Beschwerde abzuweisen.

Zur Begründung führte es aus, mit seinem Entscheid vom 13. April 2007 habe es dem Antrag 3 des Wiedererwägungsgesuches vom 1. März 2007 der Beschwerdeführerin sinngemäss entsprochen. Auch sei das Subeventualbegehren 4 (betr. den Hinweis der Empfängerinnen und Empfänger des Rundschreibens vom 7. November 2006 auf ihre Pflicht zur Weitergabe erhaltener geldwerter Vorteile) in modifizierter Form gutgeheissen worden, so dass die Beschwerdeführerin kein Interesse an der Aufrechterhaltung der Beschwerde vom 5. März 2007 habe, was zur Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens führe. In rechtlicher Hinsicht führte das Institut aus, von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs könne keine Rede sein, da es sich bei der von der Geschäftsstelle TARMED Suisse eingeholten Auskunft nicht um ein Sachverständigengutachten handle und somit kein Mitwirkungsrecht der Beschwerdeführerin verletzt worden sei.

Was den Vorwurf der unrichtigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts angehe, so würden im Zusammenhang mit Arzneimitteln gemäss der Auskunft von TARMED Suisse nur Aufwendungen für die Erst-Medikation und die Notfall-Medikation abgegolten, welche als indirekte Kosten bei der Festlegung der Höhe der Taxpunktwerte für die einzelnen ärztlichen Leistungen berücksichtigt würden, nicht jedoch weitere Kosten, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der ärztlichen Praxis anfallen könnten. Es sei nicht nachvollziehbar, wieso eine Lieferantin von Arzneimitteln (wie im vorliegenden Fall die Beschwerdeführerin) Ärztinnen und Ärzten mit einer Praxisapotheke den Aufwand solle abgelten dürfen, der diesen mit der Aufnahme der Arzneimittel in deren Praxisapotheke entsteht, da es sich nicht um einen für die ärztliche Tätigkeit unabdingbaren Aufwand handle, sondern um

einen kaufmännischen Aufwand, der dadurch entstehe, dass der Arzt oder die Ärztin zugleich eine Apotheke führe; dieser Aufwand werde erfahrungsgemäss über den mengenmässigen Umsatz des neu in die Praxisapotheke aufgenommenen Arzneimittels wieder wettgemacht. Im Übrigen räume das Heilmittelrecht den Pharmaunternehmen die Möglichkeit ein, Musterpackungen auf Verlangen an Ärztinnen und Ärzte abzugeben, damit sie individuell die Verträglichkeit eines neuen Arzneimittels an ihren Patientinnen und Patienten testen könnten. Allerdings dürften solche Musterpackungen nur in kleiner Anzahl abgegeben und nicht verkauft werden, damit das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG nicht auf diesem Weg unterlaufen werde. Dieser vom Gesetz- und Verordnungsgeber im Heilmittelrecht geschaffene Ausgleich zwischen den unterschiedlichen Interessen (erleichterte Markteinführung neuer Arzneimittel einerseits, Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln ohne eigene finanzielle Interessen der Medizinalpersonen andererseits) dürfe nicht dadurch umgangen werden, dass die Bestellung eines neuen Präparats mittels eines sog. "Umstellungsbeitrags" finanziell abgegolten werde. Bezüglich des Verkaufs zu Fabrikabgabepreisen sei die Sichtweise der Adressaten des beanstandeten Rundschreibens vom 7. November 2006 massgeblich, nicht diejenige der Beschwerdeführerin. Mit dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG solle verhindert werden, dass Medizinalpersonen wie Ärzte durch finanzielle Anreize motiviert würden, bestimmte Arzneimittel oder Gruppen von Arzneimitteln zu verschreiben resp. abzugeben. Im Übrigen seien die Beschwerdeführerin und die Y. _____ AG wirtschaftlich miteinander verbunden.

I.

In ihrer Replik vom 30. August 2007 stellte die Beschwerdeführerin folgende Anträge:

1. Die Beschwerde vom 5. März 2007 sei vollumfänglich gutzuheissen.
2. Die Verfügung der Swissmedic vom 2. Februar 2007 sei aufzuheben.
3. Eventuell sei die Angelegenheit zur Vervollständigung der Akten – insbesondere zur Gewährung des rechtlichen Gehörs – an die Swissmedic zurückzuweisen.
4. Eventuell sei auf den Versand eines Berichtigungsschreibens zu verzichten.
5. Eventuell sei der Versand eines allfälligen Berichtigungsschreibens auf diejenigen Ärztinnen und Ärzte zu beschränken, die Arzneimittel effektiv bestellt haben.
6. Unter Kosten und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

In Bezug auf die Beschwerdelegitimation machte sie geltend, es bestehe ein schutzwürdiges Interesse an der Beschwerde, woran die teilweise Gutheissung des Wiedererwägungsgesuches nichts zu ändern vermöge. Ziffer 1 der angefochtenen Verfügung und damit das Verbot der Fortsetzung der Marketingmassnahme sei von der Wiedererwägung nicht betroffen. In materieller Hinsicht machte sie weiterhin geltend, die Vorinstanz habe mit ihrer Vorgehensweise das rechtliche Gehör verletzt, da die Ausführungen des Geschäftsführers von TARMED Suisse für den Ausgang des Verfahrens von entscheidender Bedeutung gewesen seien. Im Weiteren treffe es nicht zu, dass die Beschwerdeführerin den Ärztinnen und Ärzten sowohl einen Umstellungsbeitrag als auch Arzneimittel zum Kauf zu Fabrikabgabepreisen angeboten habe; vielmehr habe sie lediglich auf eine Bezugsquelle für ihre Arzneimittel hingewiesen. Zudem verstosse der Umstellungsbeitrag nicht gegen Art. 33 HMG, weil damit Leistungen der Ärztinnen und Ärzte für die Vermittlung von Informationen über die Beschwerdeführerin und ihre Produkte sowie für die Umstellung der Praxisapotheke entschädigt würden. Schliesslich sei die vom Institut angeordnete Berichtigung unverhältnismässig, da sie weder erforderlich noch verhältnismässig im engeren Sinn sei.

J.

Am 28. September 2007 teilte das Institut dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass die Verfügung vom 2. Februar resp. 13. April 2007 in Wiedererwägung gezogen werde, weshalb das vorliegende Beschwerdeverfahren durch eine Abschreibungsverfügung zu erledigen sei.

K.

Mit Zwischenverfügung vom 19. Oktober 2007 sistierte der Instruktionsrichter das Beschwerdeverfahren bis zum Erlass einer Wiedererwägungsverfügung durch die Vorinstanz.

L.

Nachdem das Institut bei TARMED Suisse eine neue Stellungnahme eingeholt hatte, erliess es am 16. Juli 2009 folgende Wiedererwägungsverfügung:

1. Die Verfügungen vom 30. November 2006, vom 2. Februar 2007 und vom 13. April 2007 werden in Wiedererwägung gezogen.

2. Es wird Kenntnis genommen und gegeben, dass die X._____ AG die von ihr mit Rundschreiben vom 7. November 2006 angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags für Y._____ Kunden beim Bezug von X._____ -Generika bis 15. Dezember 2006) gemäss Mitteilung vom 27. November 2006 eingestellt hat.
3. Der X._____ AG bzw. ihren verantwortlichen Organen wird verboten, die Marketing-Aktion gemäss Ziffer 2 hiervoor zu wiederholen.
4. Die X._____ AG wird zum Versand des beiliegenden, von ihr verfassten und von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, modifizierten und ergänzten Schreibens an alle Ärztinnen und Ärzte, welche mit dem Rundschreiben der X._____ AG vom 7. November 2006 bedient wurden, verpflichtet. Dieser Versand hat innert 10 Tagen ab Eintritt der Rechtskraft der vorliegenden Verfügung zu erfolgen.
5. Widerhandlungen gegen Ziffer 3 oder 4 hiervoor können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.
6. Das am 28. September 2007 in rubrizierter Angelegenheit wieder eröffnete Verwaltungsmassnahmeverfahren wird geschlossen.
7. Die Gebühr wird auf Fr. 2'400.- festgesetzt und der X._____ AG zur Bezahlung auferlegt. Die Rechnung erfolgt durch separaten Brief (nach Eintritt der Rechtskraft dieser Verfügung) und ist innert 30 Tagen zu begleichen.

M.

Am 20. Juli 2009 nahm das Bundesverwaltungsgericht das Verfahren wieder auf und gab der Beschwerdeführerin Gelegenheit, zur Frage der Gegenstandslosigkeit des Verfahrens Stellung zu nehmen.

N.

In ihrer Eingabe vom 10. September 2009 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufhebung der Verfügung vom 16. Juli 2009 und die Fortsetzung des Verfahrens. Weiter verlangte sie, es sei ihr Gelegenheit zu geben, ihre Beschwerde zu ergänzen, da das Institut die angefochtenen Verfügungen in Wiedererwägung gezogen habe, ohne die Anordnungen materiell zu ändern.

O.

Mit Zwischenverfügung vom 17. September 2009 nahm das Bundesverwaltungsgericht die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 10. September 2009 insoweit als selbständige Beschwerde entgegen, als sie sich gegen die um Fr. 600.- erhöhte Verwaltungsgebühr richtete (Verfahren C-5779/ 2009). Das neue Verfahren vereinigte es mit dem vorliegenden Beschwerdeverfahren und hielt fest, dass dieses durch die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 nicht vollumfänglich gegenstandslos geworden und daher

fortzusetzen sei. Zudem gab es der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur nachträglichen Beschwerdeergänzung.

P.

In ihrer vorläufigen Stellungnahme vom 19. Oktober 2009 bestätigte und ergänzte die Beschwerdeführerin ihre Anträge vom 10. September 2009 wie folgt:

1. Die Beschwerde vom 10. September 2009 gegen die Verfügung vom 16. Juli 2009 sei gutzuheissen.
2. Die Verfügung vom 16. Juli 2009 sei aufzuheben.
3. Auf die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen, insbesondere den in Dispositiv-Ziff. 4 angeordneten Versand eines Schreibens gemäss Beilage 1 der Verfügung vom 16. Juli 2009, sei zu verzichten.
4. Eventuell sei der Versand eines Schreibens gemäss Beilage 1 der Verfügung vom 16. Juli 2009 auf folgende Personen zu beschränken:
 - a. auf Ärztinnen und Ärzte, denen ein Umstellungsbeitrag effektiv ausbezahlt worden war;
 - b. subeventuell auf Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel bei der Beschwerdeführerin effektiv bestellt haben.
5. Eventuell sei die Kostenauflage von Fr. 2'400 gemäss Dispositiv-Ziff. 7 der angefochtenen Verfügung aufzuheben, subeventuell auf Fr. 1'800 zu reduzieren.
6. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

In ihrer Begründung wies die Beschwerdeführerin vorweg darauf hin, dass sie in der Zwischenzeit von der Unternehmung Z. _____ übernommen worden sei und das Management gewechselt habe, weshalb keine abschliessende Stellungnahme möglich sei. Im Weiteren bestätigte sie im Wesentlichen ihre bisherigen Ausführungen und machte schliesslich geltend, die zusätzliche Kostenauflage in der Höhe von Fr. 600.- sei rechtswidrig.

Q.

In ihrer innert erstreckter Frist eingereichten Beschwerdeergänzung vom 18. November 2009 präziserte die Beschwerdeführerin ihre Anträge erneut wie folgt:

1. Die Verfügungen vom 16. Juli 2009, 13. April und 2. Februar 2007 seien aufzuheben.

2. Auf die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen, insbesondere den Versand eines Schreibens an alle angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte, sei zu verzichten.
3. Eventuell sei der Versand auf diejenigen Ärztinnen und Ärzte zu beschränken, die Arzneimittel bei der Beschwerdeführerin effektiv bestellt haben.
4. Die Kostenaufgabe von Fr. 2'400 gemäss Dispositiv-Ziff. 7 der Verfügung vom 16. Juli 2009 sei aufzuheben, eventuell auf Fr. 1'800 zu reduzieren.
5. Unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes.

Nebst der Rüge der unangemessen langen Dauer des Wiedererwägungsverfahrens beim Institut machte die Beschwerdeführerin erneut geltend, der beanstandete Umstellungsbeitrag stelle keinen geldwerten Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG dar, da mit diesem Beitrag Leistungen abgegolten würden, die von Ärztinnen und Ärzten für die Beschwerdeführerin erbracht würden. Dies seien zum einen Leistungen bei der Umstellung von Patientinnen und Patienten auf ein Generikum der Beschwerdeführerin durch Vermittlung von Informationen über die Beschwerdeführerin und ihre Produkte sowie über Generika im Allgemeinen, sog. "Werbeleistungen". Diese Leistungen würden durch den TARMED nicht abgegolten, da einer Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nur Leistungen zugänglich seien, die mit der Diagnose oder der Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen im Zusammenhang stünden. Zum anderen gehe es um Leistungen für die Umstellung der Praxisapotheke, insbesondere administrativer und logistischer Aufwand, durch welche die Beschwerdeführerin entlastet werde, sog. "administrative und logistische Leistungen". Dieser Aufwand falle auch Ärztinnen und Ärzten an, die Arzneimittel nur in Notfällen oder zur Erstversorgung an ihre Patientinnen und Patienten abgeben oder im Rahmen der ärztlichen Behandlung anwenden würden. Auch diese administrativen und logistischen Leistungen würden weder durch den TARMED noch durch die Marge aus dem Verkauf der Arzneimittel abgegolten; die Marge decke nur die Kosten im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln ab, nicht aber für die zusätzlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Umstellung der Privatapotheke. Im Übrigen handle es sich bei der Marge als Entgelt für die ärztliche Abgabe von Arzneimitteln um eine gesetzliche Ausnahme (Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG) vom Begriff des geldwerten Vorteils im Sinne von Art. 33 HMG.

Schliesslich machte sie erneut geltend, dass die bei der TARMED Suisse eingeholten Auskünfte für die Beurteilung des geldwerten Vorteils nach

Art. 33 HMG von ausschlaggebender Bedeutung seien und somit nicht bloss der Abklärung des Sachverhaltes, sondern der Beweisführung dienen. Die Stellungnahme der Geschäftsstelle sei daher weder als schriftliche Auskunft im Sinne von Art. 12 Bst. c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) noch als blossen Amtsbericht gemäss Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 49 des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess (BZP, SR 273), sondern als Sachverständigengutachten zu qualifizieren. Demnach seien die Mitwirkungsrechte der Parteien zu wahren. Mit Schreiben vom 27. Oktober 2008 habe das Institut die TARMED Suisse mit spezifischen Fragen zum Geltungsbereich des TARMED konfrontiert; dabei habe es keine einzige der ihm von der Beschwerdeführerin unterbreiteten Fragen berücksichtigt. Auch nachträglich sei der Beschwerdeführerin keine Möglichkeit zur Stellung von Ergänzungsfragen gewährt worden. Zudem habe das Institut die Ausführungen der TARMED Suisse falsch gewürdigt. Abschliessend wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die angeordnete Massnahme unverhältnismässig sei.

R.

Am 8. Januar 2010 reichte das Institut eine abschliessende Stellungnahme ein und beantragte die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge.

Zu der von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Rechtswidrigkeit der Kostenaufgabe führte es aus, durch die Erhöhung der Verfahrenskosten sei nicht der Streitgegenstand ausgeweitet, sondern diejenigen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt worden, welche bereits mit der angefochtenen ersten Verfügung vom 2. Februar 2007 entstanden wären, falls das Institut schon damals die von der Beschwerdeführerin in der Beschwerde vom 5. März 2007 verlangte Abklärung vorgenommen hätte. Zudem nahm es präzisierend Stellung zu diversen Punkten in den Ausführungen der Beschwerdeführerin.

S.

Auf die Ausführungen der Parteien sowie die eingereichten Unterlagen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung vom 2. Februar 2007, mit welcher das Institut ein Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiedererwägung der Verfügung vom 30. November 2006 abgewiesen und zusätzlich angeordnet hat, die mit Rundschreiben der Beschwerdeführerin vom 7. November 2006 bedienten Ärztinnen und Ärzte müssten darüber informiert werden, dass die angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags für Kunden der Y._____ AG beim Bezug von X._____ -Generika bis 15. Dezember 2006 sowie Bezug dieser Generika zum Fabrikabgabepreis) nicht mit Art. 33 HMG vereinbar sei. Zudem wurde verfügt, dass das am 22. November 2006 in dieser Angelegenheit eröffnete Verwaltungsmassnahmeverfahren geschlossen werde.

1.1. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32).

1.2. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Zu den Verfügungen gehören auch die in Art. 5 Abs. 2 VwVG genannten Rechtsanwendungsakte und – trotz fehlender Erwähnung im Gesetz – auch die Abweisung von Wiedererwägungsgesuchen (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, S. 24 Rz. 2.4). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne des VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.3. Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Das schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung kann sowohl rechtlicher als auch tatsächlicher Natur sein. Es muss allerdings aktuell und praktisch sein. Aktuell ist das Anfechtungsinteresse dann, wenn der durch den Entscheid erlittene Nachteil im Zeitpunkt des Entscheides noch besteht. Praktisch ist das Interesse, wenn dieser Nachteil bei Gutheissung der Beschwerde beseitigt würde (vgl. dazu ISABELLE HÄNER, *in*: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler (Hrsg.), Zürich 2008, Rz. 18 ff. zu Art. 48).

1.3.1. Anfechtungsgegenstand des vorliegenden Verfahrens ist die Verfügung vom 2. Februar 2007, mit der das Gesuch um Wiedererwägung der Verfügung vom 30. November 2006 nach einlässlicher, materieller Prüfung abgewiesen und angeordnet wurde, dass die Adressaten der Marketing-Aktion der Beschwerdeführerin über die Unvereinbarkeit dieser Aktion mit Art. 33 HMG informiert werden. Vom Anfechtungsgegenstand umfasst ist damit auch der Inhalt der nicht in Wiedererwägung gezogenen Verfügung vom 30. November 2006 (FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 221) – umso mehr, als diese Verfügung mit der Verfügung vom 16. Juli 2009 ausdrücklich in Wiedererwägung gezogen worden ist. Infolge der Vereinigung des vorliegenden Verfahrens mit dem Beschwerdeverfahren C-5779/2009 ist auch die erhöhte Kostenaufgabe, die am 16. Juli 2009 verfügt wurde, vom Anfechtungsgegenstand umfasst. Im Verlauf des vorliegenden Beschwerdeverfahrens hat das Institut allerdings einzelne Punkte der angefochtenen Verfügung vom 2. Februar 2007 – teils von sich aus, teils auf Gesuch der Beschwerdeführerin hin – in Wiedererwägung gezogen.

Soweit die Vorinstanz in einer Wiedererwägungsverfügung vollumfänglich den in der Beschwerde gestellten Begehren entspricht, wird das Beschwerdeverfahren gegenstandslos (Art. 58 VwVG). Allerdings kann ein Verfahren nur abgeschlossen werden, wenn die neue Verfügung die angefochtene inhaltlich umfassend ersetzt. Zudem ist auf Anträge, mit denen der Streitgegenstand in unzulässiger Weise ausgeweitet wird, nicht einzutreten (vgl. dazu AUGUST MÄCHLER, *in*: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Christoph Auer/Markus Müller/ Benjamin Schindler (Hrsg.), Zürich 2008, Rz. 16 zu Art. 58).

In seinen Wiedererwägungsverfügungen vom 13. April 2007 und vom 16. Juli 2009 hat das Institut den in der Beschwerde gestellten Begehren nicht vollumfänglich entsprochen, weshalb das Beschwerdeverfahren fortgesetzt wurde. Über die in den neuen Verfügungen der Vorinstanz materiell ungelöst gebliebenen Streitfragen hat das Bundesverwaltungsgericht zu befinden, ohne dass die Beschwerdeführerin diese Verfügungen (erneut) hätte anfechten müssen. Bezüglich der im vorliegenden Verfahren nach wie vor streitigen Punkte besteht somit weiterhin Rechtshängigkeit (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 127 f. Rz. 3.46).

1.3.2. Im Folgenden ist zu prüfen, welche Elemente noch Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens sind und inwiefern die Beschwerdeführerin (noch) ein Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Dabei kann im Wesentlichen von den (zusammenfassenden) Anordnungen der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 ausgegangen werden, ersetzt doch diese Verfügung nach ihrem Wortlaut die Verfügungen vom 2. Februar 2007 und vom 13. April 2007 und zieht sie auch die Verfügung vom 30. November 2006 in Wiedererwägung. Aufgrund der in der Beschwerde vom 5. März 2007 gestellten und im Laufe des Verfahrens modifizierten bzw. durch die Eingabe vom 10. September 2009 erweiterten Rechtsbegehren ist zudem festzuhalten, dass grundsätzlich sämtliche vom Anfechtungsgegenstand umfassten Elemente umstritten sind und damit den Streitgegenstand bilden.

Im Einzelnen ergibt sich bezüglich der im Streite liegenden Elemente Folgendes:

- In Ziff. 2 der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 hat die Vorinstanz – in weitgehender Übereinstimmung mit Ziff. 1 der Verfügung vom 30. November 2006 – festgestellt, dass die Beschwerdeführerin die von ihr mit Rundschreiben vom 7. November 2006 angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags für Kunden der Grossapotheke Y. _____ AG beim Bezug von X. _____-Generika) gemäss Mitteilung vom 27. November 2006 eingestellt hat.

Die Beschwerdeführerin bestreitet in keiner Weise, mit Mitteilung vom 27. November 2006 bekannt gegeben zu haben, die fragliche Marketing-Aktion eingestellt zu haben. Sie hat kein aktuelles und

praktisches Interesse an einer Aufhebung dieser Feststellung, weshalb auf die Beschwerde in dieser Beziehung nicht einzutreten ist.

- Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin in Ziff. 3 der Verfügung vom 30. November 2006 unter Fristansetzung aufgefordert, Informationen zu liefern bzw. Unterlagen vorzulegen, welche die rechnerische Herleitung des im Rundschreiben vom 7. November 2006 offerierten Umstellungsbeitrags erlauben, und zudem Namen und Adressen sämtlicher Kunden, die von der Marketing-Aktion Gebrauch gemacht haben, sowie den Umfang dieser Bestellungen resp. Bezüge zu nennen.

Dieser Aufforderung ist die Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren nachgekommen, indem sie Informationen zu den Kunden und den Bestellungen eingereicht und Angaben zur Berechnung des Umstellungsbetrages gemacht hat. In der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 wurde diese Anordnung denn auch nicht mehr getroffen. In dieser Hinsicht ist das Beschwerdeverfahren gegenstandslos geworden.

- In Ziff. 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 13. April 2007 hat die Vorinstanz die Beschwerdeführerin verpflichtet, innert eines Monats ab Eintritt der Rechtskraft der Verfügung den Nachweis über den Versand des Informationsschreibens gemäss Ziff. 2 der Verfügung zu erbringen.

Da diese Anordnung in der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009, welche die Verfügung vom 13. April 2007 ersetzt, nicht mehr enthalten ist, ist das Beschwerdeverfahren auch in dieser Hinsicht gegenstandslos geworden.

Zu beurteilen bleibt damit, ob die Vorinstanz zu Recht

- der Beschwerdeführerin verboten hat, die fragliche Marketing-Aktion zu wiederholen (Ziff. 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009; ersetzt Ziff. 2 der Verfügung vom 30. November 2006),
- die Beschwerdeführerin verpflichtet hat, innert 10 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft der Anordnung allen Ärztinnen und Ärzten, welche mit dem Rundschreiben vom 7. November 2006 bedient worden waren, ein von der Beschwerdeführerin verfasstes und vom Institut modifiziertes und ergänztes Schreiben zukommen zu lassen (Ziff. 4 der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009; ersetzt Ziff. 2 der

Verfügung vom 13. April 2007 und Ziff. 2 der Verfügung vom 2. Februar 2007),

- ihre Anordnungen unter Strafandrohung getroffen hat (Ziff. 5 der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009; ersetzt Ziff. 4 der Verfügung vom 30. November 2006) und
- der Beschwerdeführerin eine Verwaltungsgebühr von Fr. 2'400.- auferlegt hat (Ziff. 7 der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009; ersetzt Ziff. 4 der Wiedererwägungsverfügung vom 2. Februar 2007).

1.3.3. Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde im Übrigen insoweit eingetreten werden, als das Verfahren nicht gegenstandslos geworden ist (vgl. E. 1.3.2 hiavor).

2.

2.1. Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht – Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 74 f. Rz. 2.154 ff.; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.3. Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht 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. GYGI, a.a.O., S. 212).

3.

Die Beschwerdeführerin macht in der Beschwerde vom 5. März 2007 geltend, das Institut habe ihren verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt, indem es beim Leiter der Geschäftsstelle TARMED Suisse Auskünfte eingeholt habe, ohne diese zu protokollieren und ihr zur Stellungnahme zu unterbreiten. Im Verlauf des Verfahrens machte sie zudem geltend, bei der (während der Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens) von der Vorinstanz zusätzlich eingeholten Stellungnahme der TARMED Suisse handle es sich um ein Sachverständigengutachten bei dessen Einholung ihre Mitwirkungsrechte erneut verletzt worden seien.

3.1. Gemäss Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheids dar, welcher in die Rechtsstellung einer Person eingreift (BGE 132 V 368 E. 3.1 mit Hinweisen). Der verfassungsmässige Anspruch umfasst das Recht der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. Dazu gehört (unter anderem) auch das Recht, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und Einsicht in die Akten zu nehmen (vgl. auch Art. 26 VwVG) sowie das Recht, sich zu den Fragen an Sachverständige zu äussern, Abänderungs- und Ergänzungsfragen zu stellen (Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 57 Abs. 2 BZP) und Erläuterung und Ergänzung eines Gutachtens oder eine neue Begutachtung zu verlangen (Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 60 Abs. 1 BZP).

3.1.1. Zu den Teilgehalten des rechtlichen Gehörs gehört auch das Recht auf Orientierung über das Verfahren und den Verfahrensstoff (vgl. MICHELE ALBERTINI, Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör im Verwaltungsverfahren des modernen Staates, Bern 2000,

S. 203). Gegenstand dieses Anspruchs ist etwa die Information der Betroffenen über neu bestellte oder neu hinzugekommene entscheidungswesentliche Beweismittel (vgl. dazu ALBERTINI, a.a.O., S. 217 f.). Weitere Teilgehalte beschlagen die Teilnahme der Betroffenen am Verfahren: solche Aspekte des rechtlichen Gehörs räumen den Parteien Mitwirkungsansprüche im engeren Sinne ein, so das Recht auf Äusserung, insbesondere auf Teilnahme am Beweisverfahren. Den Parteien muss es möglich sein, ihren Standpunkt zu allen relevanten Aspekten vorgängig des Entscheides wirksam zur Geltung zu bringen, was nur dann möglich ist, wenn sie von sämtlichen für die Entscheidungsfindung relevanten Grundlagen Kenntnis haben.

3.1.2. Das in Art. 12 Bst. e VwVG genannte Gutachten eines Sachverständigen wird von einer Behörde dann eingeholt, wenn die Erhebung des Sachverhalts besondere Sachkenntnisse erfordert. Der Gutachter teilt der Behörde auf Grund seiner Sachkunde entweder Erfahrungs- oder Wissenssätze seiner Disziplin mit, erforscht für die Behörde erhebliche Tatsachen oder zieht sachliche Schlussfolgerungen aus bereits bestehenden Tatsachen (vgl. dazu CHRISTOPH AUER, *in*: Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Rz. 55 zu Art. 12). Die Sachverständigengutachten sollen Tatsachen und Erfahrungssätze feststellen, auf welche die Behörde nicht aus eigenem Sachverstand zurückgreifen kann und die demzufolge durch besondere Fachkenntnisse nachzuweisen sind.

3.1.3. Wie Sachverständigengutachten dienen auch Auskünfte Dritter der fallbezogenen Sachverhaltsabklärung. Ein wesentlicher Unterschied zwischen diesen Beweismitteln liegt darin, dass ein Gutachten streng unparteilich zu erfolgen hat und objektiv, nach bestem (fachlichem) Wissen und Gewissen zu verfassen ist, Auskünfte dagegen durchaus auch subjektive Elemente enthalten können. Grundsätzlich haben Auskünfte Dritter, die der Klärung wesentlicher Punkte des rechtserheblichen Sachverhaltes dienen, schriftlich zu erfolgen. Werden Auskunftspersonen zu wichtigen tatbeständlichen Fragen dennoch mündlich befragt, ist eine Einvernahme durchzuführen und darüber ein Protokoll aufzunehmen (vgl. MOSER/ BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 161 Rz. 3.131). Bei Auskünften, die von Stellen eingeholt werden, spricht man von Amtsberichten. Amtsberichte können inhaltlich sowohl einer Auskunft als auch einem Sachverständigengutachten gleichkommen. Die Amtshilfe vermag Sachkunde zu vermitteln und damit das

Sachverständigengutachten zu ersetzen. Dabei sollten aber die Rechte der Beteiligten gleichermassen wie bei der Begutachtung gewahrt werden und die Ausstandsgründe müssen beachtet werden.

3.2. Im Rahmen des vorinstanzlichen Verfahrens wandte sich das Institut zweimal an die TARMED Suisse, eine einfache Gesellschaft von Leistungserbringern (Spitäler der Schweiz, H+, und Verbindung der Ärztinnen und Ärzte der Schweiz, FMH) und Kostenträgern (Krankenversicherer und anderer Versicherer gemäss Bundesgesetzen) der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Diese Gesellschaft bezweckt den Unterhalt und die Weiterentwicklung der Tarifstruktur TARMED. Daneben beantwortet sie Anfragen zu Tariffragen (vgl. http://www.tarmedsuisse.ch/fileadmin/media/Dateien/PDF/Div/TMS_Jahresbericht_2008.pdf, zuletzt besucht am 29. März 2011).

3.2.1. Am 5. Dezember 2006 – nach vorgängigem Telefonat, von dem sich keine Aktennotiz in den Akten findet – richtete das Institut per E-Mail erstmals eine Anfrage an TARMED Suisse, in welcher es Auskunft darüber erbat, ob und in welchem Umfang die ärztlichen Aufwendungen fürs Kennenlernen und Bewirtschaften neuer Medikamente in den TARMED-Tarifen enthalten sind. In ihrer Antwort (wiederum per E-Mail) vom 14. Dezember 2006 hielt TARMED Suisse fest, die Aufwendungen für die Erst-Medikation und die Notfall-Medikation seien bei der Tarifierung innerhalb der indirekten Kosten berücksichtigt worden, die übrigen Aufwendungen für Medikamente seien dagegen ausgeschlossen worden und die Verrechnung erfolge ausserhalb des TARMED (vgl. zum Ganzen Vorakten pag. 65).

3.2.2. Während der Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 26. November 2007 mit, dass es gedenke, vor Erlass einer neuen (Wiedererwägungs-)Verfügung bei TARMED Suisse eine schriftliche Auskunft i.S.v. Art. 12 Bst. c VwVG einzuholen zur Frage der Abgeltung des im Zusammenhang mit Arzneimitteln stehenden ärztlichen Aufwands durch den TARMED-Tarif (Vorakten pag. 205). Gleichzeitig gab es der Beschwerdeführerin Gelegenheit, allfällige Zusatzfragen zu stellen. Von dieser Möglichkeit machte die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe vom 12. Dezember 2007 Gebrauch (Vorakten pag. 209). Am 27. Oktober 2008 gelangte das Institut – unter Hinweis auf ein (nicht genanntes) Verwaltungsmassnahmeverfahren in Anwendung von Art. 33 HMG – zum

zweiten Mal an TARMED Suisse und unterbreitete insbesondere Fragen zur Berücksichtigung von "nicht produktiven" bzw. "nicht erfolgswirksamen" ärztlichen Tätigkeiten, etwa beim Kennenlernen und Erproben neuer Medikamente, die nur teilweise und sinngemäss den Zusatzfragen der Beschwerdeführerin entsprachen (Vorakten pag. 217). In einem kurzen Schreiben vom 5. Dezember 2008 beantwortete TARMED Suisse die gestellten Fragen in relativ allgemeiner Weise. Von der erneut gewährten Möglichkeit zur Stellungnahme machte die Beschwerdeführerin keinen Gebrauch (vgl. Vorakten pag. 225).

3.3. Sowohl die Auskunft vom 14. Dezember 2006 per E-Mail aufgrund der ebenfalls per E-Mail erfolgten Anfrage vom 5. Dezember 2006 des Instituts als auch die während der Sistierung des Verfahrens erfolgte schriftliche Stellungnahme vom 5. Dezember 2008 der TARMED Suisse an das Institut sind nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts eindeutig als schriftliche Auskünfte i.S.v. Art. 12 Bst. c VwVG zu qualifizieren. In beiden Stellungnahmen werden die Fragen des Instituts zur Abgeltung gewisser Leistungen von Ärztinnen und Ärzten im Zusammenhang mit der Abgabe von Medikamenten beantwortet, wobei die Ausführungen recht kurz gehalten sind und den oben dargelegten Anforderungen an ein Gutachten nicht zu genügen vermögen. Die Auskünfte wurden zwar während des vorinstanzlichen Verfahrens eingeholt, betreffen aber nicht fallspezifische Sachverhaltselemente. Sowohl die Fragestellungen als auch die Antworten sind äusserst allgemein gehalten, ohne dass auf die Besonderheiten der vorliegend zu beurteilenden Konstellation hingewiesen wird. Die Abklärungen erfolgten ohne Aktenkenntnis, ja selbst ohne Kenntnis des vorliegend zu beurteilenden Abrechnungssystems. Dementsprechend kommen die besonderen Vorschriften über den Sachverständigenbeweis nicht zur Anwendung (vgl. AUER, a.a.O., Rz. 42 und Rz. 55 ff. zu Art. 12).

3.3.1. Auch wenn die Stellungnahmen von TARMED Suisse als schriftliche Auskünfte und nicht als Sachverständigengutachten zu qualifizieren sind, so waren sie doch geeignet, den Entscheidungsfindungsprozess des Instituts bei Erlass der angefochtenen Verfügung zu beeinflussen. Damit sind die bei der Einholung von Auskünften zu beachtenden Mitwirkungsrechte der Parteien, insbesondere das Recht auf Orientierung über das Verfahren und den Verfahrensstoff, einzuhalten (vgl. E. 3.1.1 hiavor).

3.3.2. Das Institut hat die Beschwerdeführerin weder darüber informiert, dass es am 5. Dezember 2006 erstmals eine Anfrage an TARMED Suisse gerichtet hat, noch hat es ihr vor Erlass der angefochtenen Verfügung Kenntnis von der Antwort vom 14. Dezember 2006 gegeben. Hierin liegt eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör.

3.3.3. Bei Einholung der zweiten schriftlichen Auskunft bei TARMED Suisse wurden hingegen die Mitwirkungsrechte der Beschwerdeführerin durchwegs gewahrt. So wurde die Beschwerdeführerin vorgängig über dieses Vorhaben informiert und ihr die Möglichkeit eingeräumt, allfällige Ergänzungsfragen zu stellen. Die Tatsache, dass die von ihr vorgeschlagenen Zusatzfragen nicht wörtlich übernommen wurden, stellt keine Verletzung des rechtlichen Gehörs dar, gehen doch die Mitwirkungsrechte der Parteien bei der Einholung einer Auskunft weniger weit als beim Sachverständigengutachten. So wäre das Institut ohnehin nur im Rahmen der Einholung eines Gutachtens verpflichtet gewesen, der Beschwerdeführerin Gelegenheit zu geben, sich zu den vorgesehenen Fragen zu äussern und Abänderungs- und Ergänzungsfragen zu stellen (Art. 57 Abs. 2 und Art. 60 Abs. 1 BZP). Das an TARMED Suisse gerichtete Schreiben vom 27. Oktober 2008 mit den konkreten Fragen wurde der Beschwerdeführerin zur Kenntnis gebracht. Zudem erhielt sie am 12. Dezember 2008 Gelegenheit, zu den Antworten von TARMED Suisse vom 5. Dezember 2008 Stellung zu nehmen.

3.4. Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (BGE 127 V 431 E. 3d/aa, BGE 126 I 19 E. 2d/bb). Nach der Rechtsprechung kann eine Verletzung des Gehörsanspruchs allerdings dann als geheilt gelten, wenn die unterbliebene Gewährung des rechtlichen Gehörs (also etwa die unterlassene Ermöglichung der Akteneinsicht oder eine ungenügende Begründung) in einem Rechtsmittelverfahren nachgeholt wird, in dem die Beschwerdeinstanz mit der gleichen Prüfungsbefugnis entscheidet wie die untere Instanz. Die Heilung ist aber in der Regel nicht möglich, wenn es sich um eine besonders schwerwiegende Verletzung der Parteirechte handelt, zudem darf den Beschwerdeführenden kein Nachteil erwachsen und die Heilung soll die Ausnahme bleiben (BGE 129 I 129 E. 2.2.3, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 126 I 68 E. 2).

3.5. Im vorinstanzlichen Verfahren wurde das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin insoweit verletzt, als ihr die schriftliche Stellungnahme der TARMED Suisse vom 14. Dezember 2006 vor Erlass der angefochtenen Verfügung vom 2. Februar 2007 nicht zur Kenntnis gebracht wurde. Diese nicht besonders schwerwiegende Verletzung des Gehörsanspruchs wurde in den vorinstanzlichen Wiedererwägungs- und im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht, das die Sache grundsätzlich mit voller Kognition prüft, ohne Zweifel geheilt, erhielt die Beschwerdeführerin doch Einsicht in die Akten des Instituts und hatte sie mehrmals Gelegenheit, sich einlässlich zu äussern.

4.

Im Folgenden ist zu prüfen, ob die von der Beschwerdeführerin initiierte Marketingaktion gegen Art. 33 HMG verstösst.

4.1. Art. 33 HMG lautet wie folgt:

¹Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

²Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

³Zulässig sind jedoch:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

4.1.1. Das Bundesverwaltungsgericht geht davon aus, dass als Adressaten von Art. 33 HMG in erster Linie Personen und Unternehmen in Frage kommen, welche Arzneimittel an Personen liefern bzw. verkaufen, die diese verschreiben oder abgeben. Dies können etwa Hersteller, Zwischenhändler oder Importeure sein, die ein Interesse daran haben, den Arzneimittelabsatz (und damit das Verschreibe- und Abgabeverhalten) zu beeinflussen, wobei in der Regel ein eigenes und direktes wirtschaftliches Interesse vorliegt – aber nicht zwingend vorhanden sein muss. Als geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG kommen jegliche Geld- oder Sachleistungen und jeder Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen in Frage, wenn sie ohne

überzeugenden Rechtsgrund (im Sinne eines angemessenen Leistungs-/Gegenleistungs-Verhältnisses) gewährt werden, wobei zwischen dem Gewähren, Anbieten, Versprechen, Fordern oder Annehmen geldwerter Vorteile und der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln eine gewisse Beziehung bestehen muss. Art. 33 HMG soll als werberechtliche Bestimmung jede Beeinflussung des Verschreibe- und Abgabeverhaltens der hierzu berechtigten Personen verhindern. Eine Vorteilsgewährung hat bereits dann einen ausreichenden Zusammenhang mit der Arzneimittelverschreibung bzw. -abgabe, wenn sie zur Absatzförderung geeignet ist, wenn also aus objektiver Sicht ein gewährter Vorteil geeignet ist, das Verschreibungs- oder Abgabeverhalten zu beeinflussen. So kann bei Unternehmen, welche gewerbsmässig mit Arzneimitteln handeln und gewinnorientiert organisiert sind, davon ausgegangen werden, dass mit der Gewährung von geldwerten Vorteilen ein wirtschaftlicher Nutzen erwartet bzw. angestrebt wird, dass also eine direkte oder indirekte Absatzförderungsabsicht und nicht nur -eignung besteht. Diese Absicht kann sich sowohl auf die Erhöhung des Absatzes bei bisherigen Kunden und auf die Gewinnung neuer Kunden als auch generell auf den Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Konkurrenten beziehen. Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht klargestellt, dass sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, nicht jedoch Medizinprodukte vom Geltungsbereich von Art. 33 HMG erfasst werden. Damit verstösst grundsätzlich gegen Art. 33 Abs. 1 HMG, wer einer Person, die irgendwelche Arzneimittel verschreibt oder abgibt, finanzielle Vorteile gewährt, verspricht oder anbietet, so dass durch die Gewährung dieser Vorteile das Verschreibe- und Abgabeverhalten beeinflusst werden kann. Gegen Art. 33 Abs. 2 HMG verstösst zudem, wer irgendwelche Arzneimittel verschreibt oder abgibt und im Zusammenhang mit der Verschreibung oder Abgabe finanzielle Vorteile annimmt oder fordert (vgl. zum Ganzen das noch nicht rechtskräftige Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.1 bis 4.7).

4.1.2. Art. 33 Abs. 3 HMG statuiert zwei Ausnahmen vom Verbot der Vorteilsgewährung und -annahme. Zulässig sind zum einen geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG). Darunter fallen insbesondere kleine Geschenke und die Gratisabgabe von Waren bescheidenen Werts (wie etwa Praxissoftware, Medizinprodukte, Fachbücher), nicht aber Preisreduktionen auf Arzneimittellieferungen, wie Rabatte und Boni, da die Ersparnis als

solche keinen ausreichend direkten Bezug zur medizinischen oder pharmazeutischen Praxis aufweist. Die Gewährung von Rabatten ist einzig nach Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG zu prüfen, und zwar unabhängig von der Höhe der gewährten Vergünstigung (vgl. dazu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.8.1). Diese zweite Ausnahme erlaubt handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken. Als Rabatt gilt die personen- oder produktebezogene Reduktion der Einstandskosten der verschreibenden oder abgebenden Person, die durch den Verkäufer bestimmt und finanziert wird. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits im erwähnten Entscheid festgehalten hat, tragen die unbestimmten Begriffe "handelsüblich" und "betriebswirtschaftlich gerechtfertigt" wenig zur Grenzziehung zwischen verbotener Vorteilsgewährung und zulässigen Rabatten bei. Entscheidend ist vielmehr, dass ein handelsüblicher und betriebswirtschaftlich gerechtfertigter geldwerter Vorteil nur dann als zulässiger Rabatt qualifiziert werden kann, wenn er direkte Auswirkungen auf den Arzneimittelpreis hat. Direkte Auswirkungen auf den Preis hat ein Rabatt dann, wenn er unmittelbar eine Senkung des Abgabe- bzw. Verkaufspreises bestimmter Arzneimittel bewirkt. Derartige Preisnachlässe müssen vollständig weitergegeben werden, da eine direkte Auswirkung auf den Preis gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG nur dann vorliegt, wenn der vom Verkäufer gewährte Preisnachlass ohne Abschöpfung durch die verschreibenden oder abgebenden Personen den Patientinnen und Patienten direkt oder indirekt (über die Krankenkassen) zugutekommt. Dies setzt voraus, dass die Rabattgewährung in dem Sinne transparent sein muss, dass feststellbar ist, um welchen Betrag sich der ordentliche Preis reduziert (vgl. im Einzelnen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 4.8.2 bis E. 4.9).

4.2. Im Folgenden ist zu prüfen, ob das Angebot eines Umstellungsbeitrags beim Bezug von Generika der Beschwerdeführerin unter die Bestimmungen von Art. 33 HMG fällt.

4.2.1. Die Beschwerdeführerin, die im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügungen eine Tochtergesellschaft der Grossapotheke Y. _____ AG war, ist eine der grössten Firmen auf dem Schweizer Markt, die Generika vermarkten und vertreiben. Mitte 2009 wurde sie von der Z. _____ SA übernommen, was für das vorliegenden Beschwerdeverfahren allerdings ohne Belang ist, ist doch nicht das Verhalten der Versandapotheke

Y._____ AG, sondern die Vereinbarkeit der von der Beschwerdeführerin lancierten Marketingmassnahme mit Art. 33 HMG zu beurteilen.

Am 7. November 2006 hatte die Beschwerdeführerin 224 Ärztinnen und Ärzte angeschrieben und diesen für den Fall, dass sie bestimmte Generika bei der Y._____ AG beziehen, einen sog. Umstellungsbeitrag in der Höhe von Fr. 2.50 pro Medikament angeboten. Zudem hatte sie darauf hingewiesen, dass ihre Arzneimittel bei der Y._____ AG zum Fabrikabgabepreis bezogen werden könnten. Im vorliegenden Verfahren wurde geltend gemacht, dieser Rabatt stelle keinen geldwerten Vorteil dar, sondern eine Entschädigung für Leistungen, welche Ärztinnen und Ärzte für die Beschwerdeführerin erbrächten. Es gehe um die Abgeltung von Leistungen zum einen für die Umstellung von Patientinnen und Patienten auf ein Generikum der Beschwerdeführerin, insbesondere durch Vermittlung von Informationen über die Beschwerdeführerin und ihre Produkte, und zum anderen für die Umstellung der Praxisapotheke, insbesondere bezüglich des administrativen und logistischen Aufwands.

4.2.2. Für das Bundesverwaltungsgericht besteht kein Zweifel, dass die Beschwerdeführerin als Unternehmerin, die den Handel mit Produkten der pharmazeutischen und verwandter Branchen sowie die Herstellung solcher Produkte zum Zweck hat und somit als Normadressatin von Art. 33 HMG gilt, mit der fraglichen Marketingaktion eine Förderung des Absatzes ihrer Arzneimittel-Generika angestrebt hat. Die Beschwerdeführerin bestreitet auch nicht, dass durch den angebotenen Umstellungsbeitrag sowie den Hinweis, wonach ihre Präparate bei der Y._____ AG zum Fabrikabgabepreis bezogen werden könnten, eine Beeinflussung des Verschreibe- und Abgabeverhaltens der Ärztinnen und Ärzte erfolgen sollte. Sie geht ohne Zweifel davon aus, dass infolge der Aktion künftig mehr X._____ -Generika verschrieben werden, spricht sie doch wiederholt vom Aufwand der angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte im Zusammenhang mit der Umstellung auf ihre Generika. Die Beschwerdeführerin stellt sich allerdings auf den Standpunkt, der Umstellungsbeitrag stelle eine Entschädigung dar für die von den Ärztinnen und Ärzten zusätzlich erbrachten Leistungen.

4.2.2.1 Zum einen gelte es, den besonderen Erklärungs- und Informationsaufwand betreffend die Vor- und Nachteile von Generika abzugelten. Wie jedoch den Ausführungen der TARMED Suisse vom 5. Dezember 2008 – die vom Institut zur Begründung der

Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 herangezogen wurden – zu entnehmen ist, wird der zeitliche Aufwand sowohl des selbstdispensierenden wie auch des verschreibenden Arztes für die Information des Patienten über ein Medikament (Eigenschaften, Nebenwirkungen, Einnahme etc.) durch eine sogenannte Grundleistung abgegolten. Von einer Entschädigung für zusätzliche Leistungen kann aus dieser Sicht nicht gesprochen werden.

4.2.2.2 Zum anderen gehe es um die Abgeltung administrativer und logistischer Aufwendungen der Ärztinnen und Ärzte, die bei der Umstellung der Praxisapotheke entstünden. Auch hier kann auf die Stellungnahme der TARMED Suisse verwiesen werden, wonach der Aufwand im Zusammenhang mit der Abgabe eines Medikamentes an den Patienten (Administration, Logistik, Finanzverkehr etc.) beim selbstdispensierenden Arzt durch die ordentliche Marge auf den Medikamenten abgegolten wird. Bei Verwendung von Kleinmengen eines Medikamentes im Rahmen der Behandlung ist dieser Aufwand sowohl beim selbstdispensierenden wie auch beim verschreibenden Arzt durch die sogenannte technische Leistung abgegolten. Zum zeitlichen Aufwand des Arztes für die laufende Aktualisierung seines Wissens im Bereich der Pharmakologie führte die TARMED Suisse aus, dieser werde abgegolten durch die Berücksichtigung von Fortbildungstagen, welche kalkulatorisch in gleicher Art erfolge wie z.B. bezahlte Absenzen in einem Anstellungsverhältnis. Allfälliger finanzieller Aufwand für Fortbildungsveranstaltungen ist in die Berechnung der technischen Leistungen eingeflossen.

4.2.2.3 Die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach mit dem angebotenen Umstellungsbeitrag nicht vergütete Zusatzleistungen der Ärztinnen und Ärzte abgegolten werden sollen, vermag somit in keiner Weise zu überzeugen. Die TARMED Suisse zeigt nachvollziehbar auf, dass allfällige Zusatzleistungen der Ärztinnen und Ärzte weitestgehend abgegolten werden, wobei präzisierend festgehalten wird, dass eine Differenzierung nach Originalpräparaten und Generika aus den TARMED-Berechnungsgrundlagen nicht abzuleiten ist. Vor diesem Hintergrund ist es auch ohne Bedeutung, ob der Umstellungsbeitrag für kassenpflichtige oder andere Arzneimittel gewährt wird, da in beiden Fällen die Entschädigung für die ärztliche Leistung im Rahmen des TARMED erfolgt. Von einer aktenwidrigen oder gar willkürlichen Beweiswürdigung durch die Vorinstanz kann daher keine Rede sein.

Beim angebotenen Umstellungsbeitrag handelt es sich demnach um eine Massnahme der Beschwerdeführerin, die der Förderung des Absatzes ihrer Generika dienen sollte. Der Preisnachlass wird ohne überzeugenden Rechtsgrund im Sinne eines angemessenen Leistungs-/Gegenleistungs-Verhältnisses gewährt, so dass ohne Zweifel von einem geldwerten Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG auszugehen ist.

4.2.3. Auch mit dem Angebot der Beschwerdeführerin, ihre Generika bei der Y. _____ AG zum Fabrikabgabepreis beziehen zu können, wird zweifellos ein geldwerter Vorteil im Sinne von Art. 33 HMG in Aussicht gestellt – unabhängig davon, ob es sich um kassenpflichtige Arzneimittel handelt, deren Fabrikabgabepreis in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, oder um andere Arzneimittel, bei denen der Hersteller diesen Preis frei bestimmen kann. In beiden Fällen wird auf eine Entschädigung für die Distributionskosten verzichtet und damit die Marge der Kunden, also der verschreibenden oder abgebenden Ärztinnen und Ärzte mit Selbstdispensation, erhöht. Hieran vermag nichts zu ändern, dass nach Darstellung der Beschwerdeführerin auch andere Herstellerinnen bzw. Vertreiberinnen ihre Arzneimittel zum Fabrikabgabepreis anböten. Entscheidend ist, dass das Angebot der Beschwerdeführerin zeitlich befristet war und gegenüber dem üblichen Preis ihrer eigenen Produkte eine Verbilligung darstellte.

4.3. Wie bereits dargestellt wurde, ist die Gewährung derartiger geldwerter Vorteile nur dann zulässig, wenn die Voraussetzungen von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG erfüllt sind – wenn es sich also um handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte handelt, die sich direkt auf den Preis auswirken. Der von der Beschwerdeführerin gewährte Preisnachlass müsste demnach ohne Abschöpfung durch die verschreibenden oder abgebenden Personen vollumfänglich den Patientinnen und Patienten zugutekommen.

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass der Umstellungsbeitrag ein Entgelt für den ärztlichen Mehraufwand darstellen soll, also den Ärztinnen und Ärzten zugutekommen soll. Bezüglich des Angebots des Generikabezugs zum Fabrikabgabepreis stellt sie sich auf den Standpunkt, ihre Kunden könnten auch von ähnlich günstigen Angeboten anderer Generikaherstellerinnen profitieren. Aus diesen Argumentationen ergibt sich, dass die Beschwerdeführerin zum Ziele hatte, den verschreibenden oder abgebenden Ärztinnen und Ärzten einen geldwerten Vorteil zu verschaffen – und nicht etwa den Patienten und

Patientinnen. Sie macht denn auch nicht geltend, die Preisvorteile seien weitergegeben worden bzw. hätten weitergegeben werden sollen – was sich etwa aus den Anträgen 2 und 3 der Beschwerdeergänzung vom 18. November 2008 (act. 33) ableiten lässt. Auch im Übrigen finden sich in den Akten keine Hinweise darauf, dass die geldwerten Vorteile, die den Ärztinnen und Ärzten versprochen und wohl auch verschafft worden sind, sich direkt auf den Arzneimittelpreis für die Patientinnen und Patienten ausgewirkt hätten. Es wäre Sache der Beschwerdeführerin gewesen zu belegen, dass die Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG vorliegend Anwendung finden kann – was sie aber nicht getan hat.

4.4. Unerheblich ist im Weiteren, ob die von der Beschwerdeführerin angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte von den fraglichen Angeboten effektiv Gebrauch gemacht haben. Nach den werberechtlichen Bestimmungen des Heilmittelrechts genügt es, dass der Werbende mit seinem Verhalten eine Beeinflussung des Adressaten bezweckt. So ist denn auch gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG bereits das Anbieten und Versprechen geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels verboten. Unbehelflich ist auch das Argument der Beschwerdeführerin, der angekündigte Verkauf von Arzneimitteln zum Fabrikabgabepreis sei zulässig, zumal dieselben Arzneimittel auch bei anderen Unternehmen zu denselben Konditionen bezogen werden könnten. Zum einen besteht mangels ständiger, gesetzeswidriger Praxis, welche die Vorinstanz weiterzuführen gedenkt, kein Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Unrecht, und zum anderen kann mangels ausreichender Angaben der Beschwerdeführerin nicht beurteilt werden, ob sich in diesen Fällen die Rabatte direkt auf den Preis auswirken und somit zulässig sind.

4.5. Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin sowohl mit dem angebotenen Umstellungsbeitrag von Fr. 2.50 pro bezogenes Generikum als auch mit dem Angebot des Verkaufs ihrer Generika zum Fabrikabgabepreis durch die Y. _____ AG gegen Art. 33 HMG verstossen hat.

5.

Zu beurteilen bleibt, ob die vom Institut angeordneten Verwaltungsmassnahmen, also das Verbot der Weiterführung bzw. Wiederholung der beanstandeten Werbemassnahmen, die Verpflichtung zur Information der betroffenen Ärztinnen und Ärzte sowie die verfügte Strafandrohung, rechtmässig sind. Insbesondere ist zu prüfen, ob sich

diese Massnahmen auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen können, im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sind.

5.1. Das Institut überwacht gemäss Art. 58 HMG im Rahmen seiner Zuständigkeiten den Heilmittelmarkt, insbesondere auch die Anpreisung von Heilmitteln. Dabei kann es alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere zur Sicher- und Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung, erforderlich sind (Art. 66 Abs. 1 HMG; vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 4.1; VPB 69.23 E. 5 und 5.1, VPB 67.93 E. 6.1). Diese gesetzliche "Blankovollmacht" (THOMAS EICHENBERGER/MARIO MARTI/PHILLIPP STRAUB, Die Regulierung der Arzneimittelwerbung, *in*: recht, 2003/6, S. 228) eröffnet dem Institut ein weitreichendes Vollzugsermessen (vgl. CRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 66 N. 18).

5.1.1. Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine (nicht abschliessende) Auflistung der möglichen Verwaltungsmassnahmen. So kann das Institut insbesondere unzulässige Werbemittel beschlagnahmen, amtlich verwahren, vernichten sowie deren Verwendung verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen, oder etwa die Werbung für ein bestimmtes Heilmittel bei schwerer oder wiederholter Widerhandlung gegen die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes vorübergehend oder dauernd verbieten und dieses Verbot auf Kosten der Verantwortlichen veröffentlichen (Art. 66 Abs. 2 Bst. f und g HMG). Da Art. 66 Abs. 2 Bst. g HMG eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für das Verbot unzulässiger Werbung darstellt, bildet diese Bestimmung – *a maiore ad minus* – auch eine ausreichende Rechtsgrundlage für weniger weit gehende Massnahmen, wie etwa die Information der Werbeadressaten über die Weitergabepflicht von Rabatten.

5.1.2. Das Institut kann sich demnach auf eine genügende gesetzliche Grundlage stützen, wenn es Massnahmen im Zusammenhang mit dem Verstoss gegen Art. 33 HMG anordnet. Zu beachten ist allerdings, dass Art. 66 HMG dem Institut einen relativ weiten Ermessensspielraum bei der Auswahl von Verwaltungsmassnahmen einräumt, der in pflichtgemässer, insbesondere verhältnismässiger Weise auszufüllen ist (vgl. MEYER/ PFENNINGER-HIRSCHI, a.a.O., Art. 66 N. 18 f.). Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG müssen in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung

abgestimmt sein (vgl. den Entscheid des Bundesgerichts 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005, E. 4.2).

5.2. Durch die Förderung der Abgabe oder Verschreibung von verbilligten Arzneimitteln wird das gesundheitspolizeiliche Risiko des unsachgemässen und übermässigen Konsums und damit auch der Nebenwirkungsrisiken massgeblich erhöht. Dieser Gefahrenlage wird mit den werberechtlichen Bestimmungen und insbesondere auch mit Art. 33 des Heilmittelgesetzes Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen, die unerlaubte Vorteilsgewährung und -annahme zu unterbinden, besteht somit ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG). Allerdings setzt die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen zum Schutze der öffentlichen Gesundheit keine konkrete, akute Gefahr voraus. Vielmehr liegt nach ständiger Praxis, die vom Bundesgericht im Zusammenhang mit dem Rückruf von Heilmitteln oder auch der Anordnung zum Versenden einer Richtigstellung geschützt worden ist, eine die Anordnung von Verwaltungsmassnahmen rechtfertigende Gefahrensituation bereits dann vor, wenn der begründete Verdacht besteht, dass vom Verhalten eines Marktteilnehmers eine potentielle Gesundheitsgefahr ausgehen könnte (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-669/2008 vom 17. Dezember 2010, E. 6.3.2, mit Hinweisen). Verwaltungsmassnahmen dürfen daher auch dann angeordnet werden, wenn eine bloss potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit droht – wie dies auch vorliegend der Fall ist.

5.3. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit fordert, dass Verwaltungsmassnahmen zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und notwendig sind. Ausserdem muss der angestrebte Zweck in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (BGE 130 I 16, E. 5 ff., BGE 130 II 425, E. 5 ff., BGE 126 I 112, E. 5 ff., vgl. auch ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/ FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/Basel/ Genf 2010, Rz. 581 ff.). Die angeordnete Massnahme muss zwecktauglich sein; ungeeignet ist sie, wenn sie keinerlei Wirkung im Hinblick auf den angestrebten Zweck entfaltet. Weiter müssen Verwaltungsmassnahmen im Hinblick auf das im öffentlichen Interesse angestrebte Ziel erforderlich sein. Bei staatlichen Schutzaufträgen müssen sowohl ein Übermass- als auch ein Untermassverbot beachtet werden. Trägt eine Massnahme zu wenig zur Erreichung des Schutzziels bei, ist sie dem angestrebten Zweck nicht

angemessen und damit unverhältnismässig (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 591).

5.3.1. In seiner Verfügung vom 30. November 2006, welche durch die Verfügungen vom 2. Februar 2007 und 13. April 2007 nicht in Wiedererwägung gezogen wurde, verbot das Institut der Beschwerdeführerin, die angekündigte Marketing-Aktion (Gewährung eines Umstellungsbeitrags für Kunden der Grossapotheke Y. _____ AG beim Bezug von X. _____-Generika sowie Bezug dieser Generika zum Fabrikabgabepreis) fortzuführen. Mit Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 modifizierte das Institut diese Anordnung insofern, als der Beschwerdeführerin nun verboten wurde, die Marketing-Aktion zu wiederholen.

Dieses Verbot ist ohne Zweifel geeignet zu verhindern, dass die Beschwerdeführerin künftig wiederum mit gleichen Marketing-Aktionen gegen Art. 33 HMG verstösst und damit die involvierten öffentlichen Interessen (vgl. E. 5.2 hiervoor) verletzt, welche die rein wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin bei Weitem überwiegen. Mildere Massnahmen sind nicht ersichtlich. Das Verbot der Wiederholung der rechtswidrigen Marketing-Aktion ist verhältnismässig.

5.3.2. Am 2. Februar 2007 verfügte das Institut, die von der Beschwerdeführerin angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte müssten darüber informiert werden, dass die fragliche Marketing-Aktion (Umstellungsbeitrag und Bezug zum Fabrikabgabepreis) nicht mit Art. 33 HMG vereinbar sei. Diese Anordnung wurde mit Verfügungen vom 13. April 2007 und vom 16. Juli 2009 in Wiedererwägung gezogen und dahingehend modifiziert, dass die Beschwerdeführerin nun verpflichtet wurde, diese Ärztinnen und Ärzte mit einem (von der Beschwerdeführerin entworfenen, vom Institut aber ergänzten) Schreiben über den Inhalt von Art. 33 HMG zu informieren und "zur Vermeidung von Missverständnissen" darauf hinzuweisen, dass geldwerte Vorteile gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG an die selbstzahlenden Patientinnen und Patienten bzw. an deren Krankenversicherungen weitergegeben werden müssen (vgl. Beilage zur Verfügung vom 16. Juli 2009).

5.3.2.1 Im Rahmen ihrer Marketing-Aktion hat die Beschwerdeführerin in keiner Weise auf die Weitergabepflicht gemäss Art. 33 Abs. 3 HMG hingewiesen und so bei den angeschriebenen Ärztinnen und Ärzten den Eindruck erweckt, die in Aussicht gestellten finanziellen Vorteile kämen

ihnen selbst zugute. Durch diese unvollständige Information wurde die nun festgestellte Rechtswidrigkeit der Vorteilsgewährung verschleiert, ja letztlich gerade hervorgerufen. Angesichts der mit Art. 33 HMG verfolgten öffentlichen Interessen rechtfertigt es sich, von der Beschwerdeführerin eine Richtigstellung zu verlangen. Der angeordnete Versand eines klärenden, allfällige Missverständnisse aus dem Wege räumenden Schreibens ist durchaus geeignet und erforderlich, die betroffenen Ärztinnen und Ärzte an die gesetzliche Weitergabepflicht zu erinnern und so künftigen Widerhandlungen gegen Art. 33 HMG vorzubeugen (vgl. zur Information von Adressaten unzulässiger Werbung etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 4). Die Massnahme erscheint auch als zumutbar, dürfte es doch der Beschwerdeführerin ohne verhältnismässig grossen Aufwand möglich sein, die betroffenen Ärztinnen und Ärzte noch einmal anzuschreiben und über die rechtliche Situation zu informieren. Im Weiteren stellt das Informationsschreiben eine der mildesten dem Institut nach Art. 66 HMG zur Verfügung stehenden Massnahmen dar. Die angeordnete Massnahme erweist sich als verhältnismässig.

5.3.2.2 Hieran vermag auch der Einwand der Beschwerdeführerin nichts zu ändern, die Massnahme sei vor allem in zeitlicher, aber auch in sachlicher und persönlicher Hinsicht nicht erforderlich. Es trifft zwar zu, dass seit der fraglichen Marketing-Aktion bereits längere Zeit vergangen ist. Dies ist aber entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin keineswegs nur dem Institut zuzuschreiben. Vielmehr wurde die eingetretene Verzögerung auch durch die zahlreichen Eingaben und Wiedererwägungsgesuche der Beschwerdeführerin verursacht. Die Beschränkung des Adressatenkreises des Schreibens auf die ursprünglich angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte ist sachgerecht und angemessen, wird doch im modifizierten Schreiben relativ allgemein über den Inhalt von Art. 33 HMG sowie die bestehende Weitergabepflicht informiert, was auch im heutigen Zeitpunkt für alle betroffenen Ärztinnen und Ärzte noch von Interesse ist – nicht nur für diejenigen, die allenfalls vom Angebot der Beschwerdeführerin effektiv Gebrauch gemacht haben. Sogar dann, wenn gewisse Ärztinnen und Ärzte die Marketing-Aktion bereits vergessen haben sollten, so hilft diese Information, künftige Verstösse gegen Art. 33 HMG zu vermeiden. Gerade auch durch die Aktion der Beschwerdeführerin wurde eine Gefahrenlage geschaffen, welche – selbst generalpräventiv – eine Information der betroffenen Ärzteschaft rechtfertigt. Die angeordnete Massnahme ist auch aus dieser

Sicht zur Wahrung der überwiegenden öffentlichen, gesundheitspolizeilichen Interessen geeignet und erforderlich.

5.3.2.3 Das Institut hat den Text des zu versendenden Schreibens teilweise vorgegeben. Die Beschwerdeführerin bringt nichts vor, was den Inhalt des Textes in Frage stellen würde. Das Bundesverwaltungsgericht ist denn auch der Auffassung, dass die vorgesehenen Formulierungen nicht zu beanstanden sind. Sie sind geeignet, die unzureichende Information der angeschriebenen Ärztinnen und Ärzte in angemessener Weise zu ergänzen. Ebenfalls nicht zu beanstanden ist die verfügte Strafandrohung. Das Institut ist berechtigt, die Durchsetzung seiner Anordnungen zu überwachen und die Nichtbeachtung seiner Anordnungen unter Strafandrohung zu stellen (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG). Es ist nicht ersichtlich, inwiefern diese Strafandrohung unverhältnismässig sein sollte, stellt sie doch erfahrungsgemäss ein wirksames Mittel zur Durchsetzung rechtmässiger Verwaltungsmassnahmen dar; zudem ist die Frage, ob bei einem Verstoß gegen die Verfügung eine strafbare Widerhandlung vorliegt, erst in einem allfälligen Verwaltungsstrafverfahren zu prüfen.

5.4. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die infolge der Rechtswidrigkeit der Marketing-Aktion vom Institut angeordneten Verwaltungsmassnahmen rechtmässig sind.

6.

Mit seiner Verfügung vom 16. Juli 2009 zog das Institut die Verfügungen vom 30. November 2006, vom 2. Februar 2007 und vom 13. April 2007 in Wiedererwägung und legte in Ziffer 7 die Gebühr für das gesamte Verwaltungsmassnahmeverfahren neu auf Fr. 2'400.- fest. Soweit sich die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 18. November 2009 gegen die vom ursprünglichen Streitgegenstand nicht umfasste zusätzliche Kostenaufgabe richtet, wurde sie als neue Beschwerde entgegengenommen, in der Folge jedoch aus prozessökonomischen Gründen mit dem vorliegenden Beschwerdeverfahren vereinigt. Aus diesem Grunde und wegen des sehr engen Bezugs zum bisherigen Streitgegenstand ist die Rechtmässigkeit der gesamten, mit Verfügung vom 16. Juli 2009 um Fr. 600.- erhöhten Gebühr an dieser Stelle zu prüfen.

6.1. Gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden für ihre

Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. In Art. 72 Bst. f HMG wird die Kompetenz zum Erlass der Gebührenordnungen für die Leistungen des Instituts an den Institutsrat delegiert. In der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, SR 812.214.5) hat der Institutsrat die Grundsätze der Gebührenerhebung statuiert.

6.2. Nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a Heilmittel-Gebührenverordnung muss Verwaltungsgebühren bezahlen, wer eine Verfügung veranlasst, wobei sich die Höhe der Gebühren nach den Ansätzen im Anhang zu dieser Verordnung richtet (vgl. Art. 3 Heilmittel-Gebührenverordnung). In Anwendung von Art. 2 Abs. 1 Bst. a sowie Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung hat das Institut in der Verfügung vom 2. Februar 2007 für den Aufwand des Verwaltungsmassnahmeverfahrens 9 Stunden Arbeit in Rechnung gestellt und dementsprechend eine Gebühr von Fr. 1'800.- erhoben.

6.3. Der verrechnete Aufwand von 9 Stunden (à Fr. 200.-) im Zusammenhang mit der Beanstandung der Marketingaktion der Beschwerdeführerin erscheint angesichts der notwendigen Abklärungen durch das Institut, der Eingaben der Beschwerdeführerin und des damit verbundenen Briefwechsels sowie der letztlich erlassenen Verfügungen durchaus nachvollziehbar und angemessen. Die Gebühren in der Höhe von Fr. 1'800.- wurden denn auch in der Beschwerde vom 5. März 2007 nicht explizit beanstandet.

6.4. Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde vom 10. September 2009 die mit der Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 erfolgte Erhöhung der Gebühren um Fr. 600.-, was einem zusätzlichen Aufwand des Instituts von 3 Stunden entspricht.

Diesen Zusatzaufwand begründete das Institut mit der erneuten Einholung einer Auskunft bei der TARMED Suisse, die sich insbesondere wegen der von der Beschwerdeführerin (zu Recht, vgl. E. 3.3.2 hiavor) gerügten Verletzung des rechtlichen Gehörs aufgedrängt hatte. Dabei hatte das Institut nebst der Vorbereitung der Fragen an die TARMED Suisse auch die Beschwerdeführerin zu kontaktieren und ihr zwecks Wahrung des rechtlichen Gehörs die Gelegenheit einzuräumen, Zusatzfragen zu formulieren und insbesondere zu den schriftlichen Antworten der TARMED Suisse Stellung zu nehmen. Der hierfür entstandene Zusatzaufwand von 3 Stunden ist nachvollziehbar und

angemessen.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass dieser Aufwand zumindest teilweise der Heilung des rechtlichen Gehörs diene und insoweit der Beschwerdeführerin nicht aufzuerlegen ist (vgl. BGE 126 II 111 E. 7b; vgl. auch LORENZ KNEUBÜHLER, Die Kostenverlegung im Beschwerdeverfahren des Bundes, *in*: ZBL 2005 S. 466). Das Bundesverwaltungsgericht geht davon aus, dass vom zusätzlichen Aufwand von 3 Stunden nur die Hälfte der Beschwerdeführerin berechnet werden kann, so dass sich die zusätzliche Gebühr auf Fr. 300.- und die Gesamtgebühren auf Fr. 2'100.- reduzieren. Insoweit ist die Beschwerde vom 10. September 2009 gutzuheissen.

7.

Damit erweist sich die angefochtene Verfügung des Instituts weitestgehend als rechtens. Soweit darauf eingetreten werden kann, ist die Beschwerde vom 5. März 2007 vollumfänglich abzuweisen und diejenige vom 10. September 2009 teilweise gutzuheissen.

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 – das sich infolge mehrerer Wiedererwägungsverfahren als wesentlich komplexer erwiesen hat, als ursprünglich angenommen – sind die Verfahrenskosten auf insgesamt Fr. 4'400.- festzusetzen.

Als weitestgehend unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin 9/10 der Verfahrenskosten, ausmachend Fr. 4'000.-, zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 4'000.- verrechnet.

8.2. Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren zulasten der Vorinstanz eine Entschädigung für ihr erwachsene

notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG).

Der Beschwerdeführerin, die in der Hauptsache unterliegt und bloss im Kostenpunkt teilweise obsiegt, ist eine herabgesetzte Parteientschädigung zuzusprechen, die mangels Kostennote aufgrund der Akten zu bestimmen ist. Sie wird nach Massgabe des Obsiegens und des im Zusammenhang mit der gerügten Kostenaufgabe (in der Beschwerde vom 10. September 2009 und der Beschwerdeergänzung vom 19. Oktober 2009) angezeigten anwaltlichen Aufwands auf Fr. 300.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festgelegt.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde vom 5. März 2007 wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Die Beschwerde vom 10. September 2009 wird teilweise gutgeheissen und die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Juli 2009 wird insofern abgeändert, als die in Ziff. 7 der Verfügung festgesetzte Gebühr auf Fr. 2'100.- reduziert wird.

3.

Die Verfahrenskosten von insgesamt Fr. 4'400.- werden zu 9/10, ausmachend Fr. 4'000.-, der Beschwerdeführerin auferlegt und diesbezüglich mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- verrechnet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird eine reduzierte Parteientschädigung von Fr. 300.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zugesprochen, zahlbar durch die Vorinstanz.

5.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: