



Urteil vom 28. März 2017

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richter Daniel Stufetti,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A. _____ (Schweiz) AG,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin, Bratschi Wiederkehr & Buob AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung (X. _____ [Präparatname]);
Verfügung swissmedic vom 22. Juli 2015.

Sachverhalt:**A.**

X._____® / X.®B._____ / X.®C._____ ist unter den Zulassungsnummern [...], [...] und [...] in der Schweiz von swissmedic (*nachfolgend*: Institut oder Vorinstanz) zugelassen. ZulassungsinhaberIn ist die A._____ (Schweiz) AG (*nachfolgend*: ZulassungsinhaberIn oder BeschwerdeführerIn). X._____ ist ein Y._____ (Wirkstoff) und wird zur Verlaufsbehandlung der Multiplen Sklerose (*nachfolgend auch*: MS) eingesetzt (vgl. [https://www.multiplesklerose.ch/PDF/de/Infoblaetter/02_MS-Medikamente/MS-Info_X._____ \[...\].pdf](https://www.multiplesklerose.ch/PDF/de/Infoblaetter/02_MS-Medikamente/MS-Info_X._____ [...].pdf), besucht am 2. März 2017).

A.a Anlässlich des gemeinsamen Jahreskongresses der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI), der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft (SNG), der Schweizerischen Gesellschaft für Neuroradiologie (SGNR), der Schweizerischen Hirnschlaggesellschaft (SHG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Notfall- und Rettungsmedizin (SGNOR) vom 29. – 31. Oktober 2014 hatte die ZulassungsinhaberIn einen Ausstellungsstand mit dem folgenden Text (Vorakten swissmedic [SM] 51):

„X._____®

- niedrige Schubrate mit X._____® in modernen Studienpopulationen^{1, 2}
- X._____® – kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft³
- schon ab CIS ein Vorteil⁴
- einfach anwendbare Applikationshilfen^{5, 6}“.

A.b In der Mai-Ausgabe einer ärztlichen Fachzeitschrift erschien ein ganzseitiges Inserat der ZulassungsinhaberIn zur Therapie der Multiplen Sklerose „AN GUTEN WIE AN SCHLECHTEN TAGEN“. Auf dem Bild sitzt eine junge Frau am Strand im Sand und schaut aufs Wasser. Das Inserat verweist auf 1 Million Patientenjahre Erfahrung weltweit und enthält weiter (neben kleingedruckten Ausführungen zu den Verweisen und Auszügen aus der Fachinformation für X._____® / X.®B._____ und X.®C._____) die hervorgehobenen Sätze:

„58% SCHUBREDUKTION IN MODERNER STUDIENPOPULATION¹

X._____® – DIE GUTE WAHL BEI FRAUEN MIT FAMILIENPLANUNG
DIE MODERNE MS-THERAPIE MIT X._____® UND X.®B._____ –
BEREITS AB CIS²“.

B.

B.a Im Rahmen einer Anzeige von dritter Seite wurden swissmedic (*nachfolgend auch: Institut oder Vorinstanz*) eine Fotografie des genannten Ausstellungsstandes sowie das erwähnte Inserat mit der Anzeige wegen unzulässiger Arzneimittelwerbung zur Kenntnis gebracht. Es wurde weiter darauf verwiesen, dass dasselbe Inserat seit 2012 immer wieder verwendet werde (SM 1-63).

B.b Das Institut eröffnete ein Verfahren Werbung Nachkontrolle gestützt auf Art. 66 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21), prüfte, ob Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen seien, und vermutete in den Aussagen

- „X. _____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Schwangerschaft.*“ und
- „X. _____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung.*“

einen Verstoss gegen Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung. Es machte geltend, die genannten Aussagen widersprächen den Ausführungen in der Arzneimittelinformation und seien irreführend. Es stellte der Zulassungsinhaberin deshalb mit Vorbescheid vom 15. Juni 2015 in Aussicht, die Veröffentlichung von Werbung, wie sie bei einem Ausstellungsstand anlässlich des Jahreskongresses SGI/SNG/SGNR/SHG/SGNOR und in Form von Inseraten in diversen Fachzeitschriften erschienen sei, zu verbieten. Zudem könnten Zuwiderhandlungen gegen die in Aussicht gestellte Verfügung gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.– bestraft werden. Gleichzeitig räumte das Institut der Zulassungsinhaberin das rechtliche Gehör ein (SM 69-81).

B.c Die Zulassungsinhaberin nahm am 24. Juni 2015 aufforderungsgemäss Stellung und beantwortete die gestellten Fragen. Sie verwies auf die tatsächlich verwendete Aussage „X. _____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft*“ auf dem Steller des Ausstellungsstandes und führte weiter aus, seit Juli 2014 sei der in Frage stehende Text in den Inseraten der Fachzeitschriften aktualisiert worden und laute „X. _____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“. Sie legte dazu ausführlich dar, dass diese Werbeaussagen aus ihrer Sicht nicht der aktuellen Arzneimittelinformation widersprächen und auch nicht irreführend seien. Sie beantragte, sie sei nach der Neubeurteilung der korrigierten Texte durch das Institut nochmals zur Stellungnahme einzuladen (SM 83-121).

B.d Das Institut prüfte die Angaben der Zulassungsinhaberin und verfügte am 22. Juli 2015 was folgt (vgl. SM 123 – 141):

- "1. Die Veröffentlichung und Verbreitung von Werbungen für X._____, Fertigspritzen, Injektionslösung (Zulassungs-Nr. [...]), mit den Werbeaussagen „X._____ – kein erhöhtes Risiko in der Frühschwangerschaft“ und „X._____ – die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase“, wird verboten.
2. Die Werbeaussage „X._____ – kein erhöhtes Risiko in der Frühschwangerschaft“ für X._____, Fertigspritzen, Injektionslösung (Zulassungs-Nr. [...]), wird verboten.
3. Die Werbeaussage „X._____ – die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase“ für X._____, Fertigspritzen, Injektionslösung (Zulassungs-Nr. [...]), wird verboten.
4. Zuwiderhandlungen gegen eine oder mehrere der Ziffern 1 bis 3 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu CHF 50'000.– bestraft werden.
5. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die A._____ (Schweiz) AG wegen Verstosses gegen die Heilmittelgesetzgebung und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.
6. Die Gebühr wird auf CHF 3'000.– festgesetzt und der A._____ (Schweiz) AG zur Bezahlung auferlegt.“

C.

C.a Gegen diesen Bescheid erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdeführerin) – vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli – am 8. September 2015 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte, die Verfügung vom 22. Juli 2015 sei aufzuheben, unter Kosten und Entschädigungsfolge. Sie begründete ihre Beschwerde im Wesentlichen damit, dass die beanstandeten Texte die heilmittelrechtlichen Bestimmungen nicht verletzen und die Anordnungen des Instituts deshalb nicht zulässig seien. Die Anordnungen würden unzulässigerweise ihre Wirtschaftsfreiheit verletzen. Im Übrigen rügte sie, die Verfügung sei mangelhaft und die Vorinstanz habe ihr rechtliches Gehör verletzt, zumal sie zum angepassten Sachverhalt aufgrund der korrigierten Texte

nicht vor Erlass der Verfügung habe Stellung nehmen können (Beschwerdeakte [B-act.] 1).

Am 24. September 2015 ging beim Bundesverwaltungsgericht der auferlegte Kostenvorschuss von Fr. 4'500.– ein (B-act. 6).

C.b In ihrer Vernehmlassung vom 28. Oktober 2015 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Als Nachweis der Rechtsgültigkeit der angefochtenen Verfügung reichte sie ihr aktuelles Unterschriftenreglement ein und führte aus, im Rahmen des Vorbescheidverfahrens habe die Beschwerdeführerin die Möglichkeit erhalten, sich zum Sachverhalt und den anwendbaren Rechtsnormen zu äussern und ihren Standpunkt zu den beanstandeten Werbeaussagen einzubringen, weshalb ihr rechtliches Gehör nicht verletzt worden sei. In materieller Hinsicht führte sie im Wesentlichen aus, es handle sich bei den beanstandeten Texten um Heilmittelwerbung, welche den Heilmittel-Werbebestimmungen unterständen. Ausschlaggebend für die Zulässigkeit von Werbeaussagen seien die genehmigten Arzneimittelinformationen, mit welchen die beanstandeten Aussagen im Einklang stehen müssten. Dies sei vorliegend nicht der Fall (B-act. 8).

C.c Mit Replik vom 17. Dezember 2015 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Rechtsbegehren fest (B-act. 12). In ihrer Begründung führte sie im Wesentlichen aus, bei den beanstandeten Texten handle es sich nicht um Arzneimittelwerbung, sondern um sicherheitsrelevante Informationen für behandelnde Ärzte, die Patientinnen unter X._____ betreuten. Im Übrigen stünden die Texte im Einklang mit der Arzneimittelinformation. Demnach liege keine Verletzung der Heilmittel-Werbebestimmungen vor und sei deshalb auch ihre Wirtschaftsfreiheit durch den verfügten Eingriff verletzt.

C.d Duplikweise beantragte die Vorinstanz am 25. Januar 2016 weiterhin, die Beschwerde sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Sie hielt an ihren Ausführungen in der Vernehmlassung fest, insbesondere daran, dass es sich vorliegend um Arzneimittelwerbung handle, und dass die Heilmittel-Werbebestimmungen mit den beanstandeten Werbetexten verletzt würden (B-act. 14).

C.e Mit Verfügung vom 27. Januar 2016 übermittelte der Instruktionsrichter die Duplik an die Beschwerdeführerin zur Kenntnissnahme und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 15).

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist eine Verfügung des Instituts vom 22. Juli 2015, in welcher dieses die Veröffentlichung und die Verbreitung von Werbungen für X._____ Fertigspritzen, Injektionslösung (Zulassungs-Nr. [...]) mit den Werbeaussagen „X._____ – *kein erhöhtes Risiko in der Frühschwangerschaft*“ und „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“, in welchen sich diese Aussagen befinden, sowie die beiden Werbeaussagen, verbietet.

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

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht 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 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 22. Juli 2015 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung grundsätzlich (vgl. E. 2.2) ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen beziehungsweise zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, worunter das Rechtsverhältnis verstanden wird, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (vgl. BGE 122 V 34 E. 2a mit Hinweisen sowie MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1).

2.2 Vorliegend hat die Beschwerdeführerin die Verfügung vom 22. Juli 2015 als Ganzes angefochten. Die Überprüfung der Verfügung stimmt demnach mit dem zu prüfenden Streitgegenstand überein. Soweit die Beschwerdeführerin darüber hinaus darlegt, es wäre ohne weiteres möglich, die beanstandeten Aussagen anzupassen und sich mit dem Institut darüber auszutauschen (vgl. B-act. 1 Rz. 101), ist festzuhalten, dass nur die Texte, über die das Institut verfügt hat, den Streitgegenstand betreffen. Andere – im Übrigen nicht weiter definierte – Aussagen können demnach nicht Teil des vorliegenden Verfahrens sein, weshalb auf einen allenfalls in diesem Sinne gestellten Antrag nicht eingetreten werden kann (vgl. dazu BVGer C-2092/2006 E. 1.2)

3.

3.1 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 beanstanden (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss 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. Aufl., Bern 1983, S. 212).

3.2

3.2.1 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

3.2.2 In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtsätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes (hier: 22. Juli 2015) eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6, 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen und MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.202 f. mit Hinweisen). Tatsachen, die jenen Sachverhalt seither verändert haben, sollen im Normalfall Gegenstand einer neuen Verwaltungsverfügung sein (BGE 121 V 362 E. 1b).

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin rügt, bisher seien Verfügungen von swissmedic von den zuständigen Sachbearbeitern unterzeichnet worden. Die angefochtene Verfügung sei jedoch von einer Mitarbeiterin der Abteilung „Zentraler Versand/Envoi centralisé“ unterzeichnet, mit nachfolgender Angabe der zuständigen Kontaktperson. Aus den öffentlich zugänglichen Dokumenten von swissmedic sei die Unterschriftenregelung nicht ersichtlich. Von der Vorinstanz sei deshalb die Offenlegung des betreffenden Reglements und der Nachweis zu verlangen, dass die betreffende Mitarbeiterin für Verfügungen unterschriftsberechtigt sei. Andernfalls sei die Verfügung aufzuheben (B-act. 1 Rz. 34).

4.2 Die Vorinstanz führt dazu aus, das Institut habe für den Bereich Marktüberwachung im Oktober 2014 (und für weitere Bereiche im Januar und im April 2015) das Dokumentenmanagementsystem (DMS) eingeführt. Seit April 2015 werde der grösste Teil der an Dritte gerichteten Schriftstücke nicht mehr durch die für die Sachbearbeitung zuständige Person sowie eine vorgesetzte oder fachlich zur Aufsicht befugte Person unterschrieben (Doppelunterschrift) sondern nur durch eine Person der Abteilung „Submissions“. Zu diesem Zweck sei im Oktober 2014 auch das Unterschriftenreglement angepasst worden. Das nach wie vor zwingende Vieraugenprinzip (Art. 2 Abs. 1 des Unterschriftenreglements) erfolge in der Regel nicht mehr durch Doppelunterschrift, sondern durch doppelte elektronische Freigabe des Dokuments. Das Dokumentenmanagementsystem stelle sicher, dass

nur doppelt freigegebene Dokumente in den zentralen Postausgang gelangten, wo sie durch eine zuständige Person der Abteilung „Submissions“ ausgedruckt, physisch unterzeichnet und versendet würden (Art. 2 Abs. 4 Bst. a Unterschriftenreglement). Vorliegend seien sowohl der Vorbescheid als auch die Verfügung durch die zuständigen Personen doppelt elektronisch freigegeben worden und die physisch unterzeichnenden Mitarbeiterinnen des Instituts sowohl zur Unterzeichnung des Vorbescheids wie auch der Verfügung berechtigt gewesen (B-act. 8 mit Beilagen 1 – 3).

4.3

4.3.1 Gemäss Art. 8 Abs. 1 der Organisationsverordnung für das Schweizerische Heilmittelinstitut vom 28. September 2011 (OrgV; SR 812.216) werden die Entscheidungsbefugnisse der Direktorin oder des Direktors sowie der Direktion im Organisationsreglement geregelt. Die Direktorin oder der Direktor legt die Unterschriftsberechtigungen im hoheitlichen Bereich fest; sie werden dem Departement zur Kenntnis gebracht (Art. 8 Abs. 2 OrgV). Die Direktion bestimmt die Unterschriftsberechtigten in den übrigen Fällen. Gemäss Art. 7 des Organisationsreglementes für das Schweizerische Heilmittelinstitut (AW-Richtlinie) gilt im schriftlichen Verkehr mit Dritten grundsätzlich Doppelunterschrift. Details und allfällige Ausnahmen werden im Reglement über die Unterschriftsberechtigung geregelt (vgl. B-act. 16).

4.3.2 Die Unterschriftsberechtigungen im Rahmen der Geschäftstätigkeit des Instituts sind im Unterschriftenreglement Swissmedic geregelt, welches der Direktor des Schweizerischen Heilmittelinstituts gestützt auf Art. 8 Abs. 2 und 3 und der OrgV beschlossen hat (vgl. Ingress und Art. 1 des Unterschriftenreglements Swissmedic vom 19. Oktober 2006, Stand: 6. Mai 2015, B-act. 8 Beilage 1).

Gemäss Art. 2 Abs. 1 des Unterschriftenreglements von swissmedic sind alle an Dritte gerichtete Schriftstücke durch die für die Sachbearbeitung zuständige Person sowie durch eine vorgesetzte Person oder fachlich zur Aufsicht befugte Person zu kontrollieren (Vieraugenkontrolle). Vorbehalten bleibt Absatz 3. An Dritte gerichtete Schriftstücke werden unterschrieben durch die für die Sachbearbeitung zuständige Person sowie durch eine vorgesetzte oder fachlich zur Aufsicht befugte Person (Doppelunterschrift). Vorbehalten bleibt Absatz 4 (Art. 2 Abs. 2 des Unterschriftenreglements). Nicht dem Grundsatz der Doppelunterschrift nach Abs. 2 unterliegen Schriftstücke, die in den Geschäftsverwaltungs- und Dokumentenmanagementsystemen elektronisch zum Versand freigegeben wurden; diese werden durch

die für den zentralen Versand zuständige Person unterzeichnet (Art. 2 Abs. 4 Bst. a des Unterschriftenreglements; gültig ab 15. April 2015).

4.4 Demnach ist festzustellen, dass der Direktor von swissmedic gestützt auf Art. 8 OrgV und Art. 7 Abs. 2 des Organisationsreglements eine Unterschriftenregelung erlassen hat. Betreffend das ab Oktober 2014 eingeführte elektronische Dokumentenmanagementsystem (DMS) wurde die Unterschriftenregelung per 15. April 2015 insoweit angepasst, als dass Schriftstücke, die in den Geschäftsverwaltungs- und Dokumentenmanagementsystemen elektronisch zum Versand freigegeben wurden, durch die für den zentralen Versand zuständige Person unterzeichnet werden.

Im Hinblick auf die von der Beschwerdeführerin in Frage gestellte Rechtsgültigkeit der Unterschrift der angefochtenen Verfügung erweist sich gestützt auf die Ausführungen des Rechtsdienstes der Vorinstanz, die hiervor dargelegten Regelungen sowie die eingereichten Screenshots aus dem Dokumentenmanagementsystem, dass die angefochtene Verfügung durch die zuständige Sachbearbeiterin B. _____ und die für die Marktkontrolle verantwortliche Vorgesetzte C. _____ elektronisch freigegeben/unterzeichnet wurde (B-act. 8 Beilage 3). Die physische Unterschrift der Verfügung durch die Mitarbeiterin des Zentralen Versands von swissmedic im Nachgang zur elektronischen Freigabe erweist sich demnach gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. a des Unterschriftenreglements bei Verfügungen über die Marktüberwachung, worunter die Verfahren betreffend Werbung Nachkontrolle, wie das vorliegende, fallen, als so vorgesehen, und ist somit nicht zu beanstanden. Zudem ist die zuständige Sachbearbeiterin in der Verfügung sowohl mit ihrem Kürzel in der Kopfzeile der Verfügung als auch als Kontakt (inkl. dem zuständigen Bereich) auf Seite 10 vermerkt und die Verfügung kann somit auch dem verfassenden Bereich zugeordnet werden. Die bezweifelte Rechtsgültigkeit der angefochtenen Verfügung erweist sich somit als unbegründet, zumal die Beschwerdeführerin nicht geltend macht, inwiefern sie durch die angezweifelte Rechtsgültigkeit der Unterschrift einen Rechtsnachteil erleidet. Der dahingehend gestellte Aufhebungsantrag ist demnach abzuweisen.

5.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. Die Verfügung sei auch deshalb aufzuheben.

5.1 Der in Art. 29 Abs. 2 BV garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient er einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. bspw. BGE 126 V 130 E. 2b; 121 V 150 E. 4 sowie KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl., Rz. 213 ff.; 487 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG; vgl. auch BGE 132 II 485 E. 3.4 m.H. auf 132 II 257 E. 4.2), sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen (Art. 32 Abs. 1 VwVG; vgl. etwa BGE 136 I 184 E. 2.2.1, 112 Ia 109; VPB 61.31 E. 3.1.1). Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheidrelevant sind, nicht eingehen. Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamtheit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht folgen konnte (vgl. zum Ganzen KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 629 ff.; BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.).

Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann, rechtfertigt es sich, auch diese Rüge vorab zu beurteilen (vgl. BGE 140 I 99 E. 3.8; vgl. auch HÄFELIN/HALLER/KELLER/THURNHERR, *Schweizerisches Bundesstaatsrecht*, 9. Aufl., Rz. 839).

5.2 Die Beschwerdeführerin führt dazu aus, sie habe im Rahmen ihrer Stellungnahme vom 24. Juni 2015 ausdrücklich beantragt, dass das Institut ihr nochmals Gelegenheit gebe, zu seiner Würdigung der zwei tatsächlich verwendeten Aussagen Stellung zu nehmen. Dieser Antrag sei auch deshalb gestellt worden, weil das Institut im Vorbescheid die beiden ursprünglich beanstandeten Aussagen nicht gewürdigt habe, sondern nur einige gesetzliche Bestimmungen, die Abschnitte zu Kontraindikationen und Schwangerschaft aus der Fachinformation von X. _____ sowie eine Passage aus

dem Kommentar der Arzneimittel-Werbeverordnung über die Auslegung des Begriffs „Irreführung“ zitiert habe. Das Institut sei ohne weitere Erwägungen zum Schluss gekommen, dass die beanstandeten Aussagen eindeutig und in grober Weise gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen würden. Die Beschwerdeführerin habe daraus nicht entnehmen können, weshalb swissmedic die beiden Aussagen als irreführend beurteilt habe. Erwägungen zur angeblichen Unrechtmässigkeit der Aussagen seien erst in der angefochtenen Verfügung erfolgt. Die nunmehr beurteilten Aussagen würden sich aber in wesentlichen Teilen von den ursprünglich beurteilten Aussagen unterscheiden, weshalb von einem veränderten Sachverhalt auszugehen sei. Da die Vorinstanz ihr zum veränderten Sachverhalt keine Möglichkeit zur Stellungnahme mehr eingeräumt habe, habe sie ihr rechtliches Gehör verletzt (B-act. 1 Rz. 38 f.).

5.3 Swissmedic führt zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin aus, es sei im Vorbescheid an die Beschwerdeführerin im Sachverhalt kommuniziert worden, von welchen Werbeaussagen das Institut ausgehe und weshalb es gedenke, deren weitere Verwendung zu untersagen. Die Beschwerdeführerin habe sich sowohl zum Sachverhalt als auch zu den Feststellungen von swissmedic äussern können, was sie auch durch Präzisierungen getan habe. Das Institut habe sich in der Verfügung mit diesen Vorbringen auseinandergesetzt und sei von den präzisierten Werbeaussagen ausgegangen. Zur gerügten ungenügenden Begründung im Vorbescheid verwies es auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung, wonach es zur Einräumung des rechtlichen Gehörs ausreichend sei, wenn die Grundlagen des Entscheids der vorgesehenen Verfügung bekannt gegeben würden und die betroffene Person sich zum Sachverhalt sowie zu den anwendbaren Rechtsnormen äussern und ihren Standpunkt einbringen könne. Vorliegend sei dies der Fall gewesen. Die im Rahmen der Stellungnahme vorgenommenen Präzisierungen der Werbeaussagen änderten den Sachverhalt im Übrigen nur marginal. Unter diesen Umständen liege keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

5.4

5.4.1 Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin im Vorbescheid vom 15. Juni 2015 mitgeteilt, sie vermute einen Verstoss gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung, insbesondere Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG sowie Art. 5 Abs. 1 und 3 AWV. Sie zitierte die aus ihrer Sicht nicht zulässigen Werbetexte und führte aus, wo diese verwendet worden seien. Sie führte weiter Auszüge aus der genehmigten Fachinformation für

X. _____ in Bezug auf die Anwendbarkeit beziehungsweise Kontraindikation des Medikaments im Rahmen der Schwangerschaft und der Stillzeit auf und erläuterte, die zitierten Angaben stünden nicht im Einklang mit der Arzneimittelinformation und seien sogar irreführend, wobei sie den Begriff „Irreführung“ weiter gestützt auf den Kommentar zur Arzneimittel-Werbeverordnung definierte und feststellte, die zitierten Aussagen verstießen eindeutig und in grober Weise gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen und seien daher zu verbieten (vgl. SM 73-81).

5.4.2 Die Beschwerdeführerin war gestützt auf den Vorbescheid ohne Weiteres in der Lage, Stellung zu nehmen und sich ausführlich zu den beanstandeten beziehungsweise zu den tatsächlich (aktuell) verwendeten Texten zu äussern und darzulegen, weshalb sie der Meinung sei, diese Texte seien zulässig (vgl. SM 111-121).

5.4.3 In der Verfügung vom 22. Juli 2015 hat sich die Vorinstanz mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme auseinandergesetzt, insbesondere auch mit den korrigierten Texten und ausführlich begründet, weshalb die – nunmehr abgeglichenen – beanstandeten Texte Arzneimittel-Werberecht verletzen würden. Da es im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs genügt, dass sich die Parteien zu den Grundlagen des Entscheids, insbesondere zum Sachverhalt sowie zu den anwendbaren Rechtsnormen, vorweg äussern und ihre Standpunkte einbringen können, und sie nicht die Gelegenheit erhalten müssen, sich zu jedem möglichen Ergebnis, das von der entscheidenden Behörde ins Auge gefasst wird, zu äussern (vgl. oben E. 5.1 sowie BGE 132 V 485 E. 3.4 m.H. auf BGE 132 II 257 E. 4.2 S. 267), kann vorliegend von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs nicht die Rede sein, zumal zur Prüfung der unterschiedlichen Auffassungen in materieller Hinsicht der Beschwerdeführerin das Rechtsmittel der Beschwerde zur Verfügung steht, welches sie auch ergriffen hat. Unter diesen Umständen erweist sich der Antrag der Beschwerdeführerin, die angefochtene Verfügung sei wegen der Verletzung des rechtlichen Gehörs aufzuheben, als unbegründet und ist demnach abzuweisen. Daran ändert nichts, dass die Vorinstanz im Rahmen des Vorbescheides die eine der beanstandeten Aussagen verkürzt zitiert hat (Schwangerschaft statt *Frühschwangerschaft*), der Inseratetext von der Beschwerdeführerin zwischenzeitlich geändert wurde (Ergänzung der Aussage mit dem Zusatz „– *ohne Auswaschphase*“) und die Beschwerdeführerin letztlich nur aus dem Zusammenhang der Zitate im Vorbescheid schliessen konnte, dass die zitierten Aussagen gegen heilmittelrechtliche Werbebestimmungen verstossen würden, nicht aber, weshalb.

6.

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Vorinstanz zu Recht die angefochtenen Anordnungen betreffend die Verwendung und die Verbreitung der Aussagen „X. _____ – *kein erhöhtes Risiko in der Frühschwangerschaft*“ und „X. _____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“ sowie ein Verbot dieser Aussagen erlassen hat (E. 7 f.). Vorab ist die Heilmittelgesetzgebung und die dazu entwickelte gerichtliche Praxis darzustellen (E. 6.1 ff.).

6.1 Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) 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 3453 ff. 3484). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG).

6.2 In der Schweiz ist die Arzneimittelwerbung in den Artikeln 31 und 32 HMG sowie in der Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelwerbe-Verordnung, AWW; SR 812.212.5) geregelt.

Gemäss Art. 31 HMG ist Werbung grundsätzlich für alle Arten von Arzneimitteln zulässig, sofern sie sich ausschliesslich an Fachpersonen richtet (Fachwerbung, Art. 31 Abs. 1 Bst. a HMG). Unzulässig ist dagegen jede Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie Werbung, die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG). Arzneimittelwerbung darf mithin die Adressaten nicht täuschen und muss sachlich und nüchtern bleiben. 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 Massnah-

men fallen, die geeignet sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu verletzen (vgl. dazu BVGer C-3090/2014 vom 4. März 2016 E. 4.3.4 mit Hinweisen).

Eine detaillierte Regelung der Fach- und Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel der Human- und der Veterinärmedizin findet sich in der AWW. Die im vorliegenden Verfahren zur Diskussion stehende Fachwerbung ist in den Art. 3 ff. AWW geregelt (vgl. BVGer C-2092/2006 vom 5. Dezember 2007 E. 3.2).

6.3 Als kommerzielle Werbung steht Arzneimittelwerbung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV und darf nur eingeschränkt werden, wenn die entsprechenden verfassungsmässigen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. C-3090/2014 E. 4.3.2 m.H. auf URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 12 zu Art. 2 AWW m.w.H. sowie BGE 123 I 201 E. 4 und VPB 67.134 E. 5 je m.H.).

6.4

6.4.1 Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a AWW 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. Nach der schweizerischen Rechtsprechung ist eine Tätigkeit dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird beziehungsweise wenn Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern (vgl. VPB 67.134). Selbst die blossе Information über Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen (Entscheid der REKO HM vom 15. Dezember 2005 i.S. P. AG [HM 05.116] E. 4.1; U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 10 f. zu Art. 2 AWW). Vom Geltungsbereich der AWW ausgenommen sind allerdings Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, die sich weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW). Allerdings kann daraus nicht geschlossen werden, dass die Information, die einen Bezug zu einem bestimmten Medikament schafft, stets als Werbung zu gelten hat. Wo die Grenze zwischen erlaubter Information allgemeiner Art und der unzulässigen Information mit Werbecharakter verläuft, lässt sich nicht in abstrakter Weise bestimmen, sondern hängt von den gesamten Umständen des Einzelfalls ab (vgl. Urteil BVGer C-2092/2006 vom 5. Dezember 2007 E. 3.1 mit Hinweisen auf Urteil BGer

2A.787/2006 vom 13. Juni 2007 E. 5 und U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 16 zu Art. 2 AWV).

6.4.2 Als Fachwerbung wird Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet, definiert (vgl. Art. 2 Bst. c AWV). Als Fachwerbung gelten gemäss Art. 4 AWV unter anderem Anzeigen in Fachzeitschriften und anderen Drucksachen für Fachpersonen (Bst. a.), Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen (Bst. d), sowie Repräsentationsaufwand an wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen (Bst. f.).

6.4.3 Gemäss Art. 5 Abs. 1 AWV müssen alle Angaben in der Fachwerbung im Einklang mit der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Die Fachwerbung muss in ihren Aussagen genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar sein. Die Aussagen dürfen nicht irreführend sein. Die Belege müssen den Fachpersonen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden (Art. 5 Abs. 3 AWV).

Nach Art. 5 Abs. 5 AWV müssen die Werbeaussagen auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und diesen widerspiegeln. Sie dürfen nur auf klinische Versuche Bezug nehmen, die nach den Anforderungen der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) durchgeführt und publiziert oder zur Publikation angenommen sind. Diese Publikationen müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Quelle zitiert werden. In der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des Prüfungsberichts anfordern können.

Die in Art. 5 AWV genannten Anforderungen an die Fachwerbung sind kumulativ zu verstehen, da nur so sichergestellt werden kann, dass die Vorgaben von Art. 32 Abs. 1 HMG umfassend eingehalten werden. Insbesondere ist zu fordern, dass sich die Fachwerbung auch dann an den Rahmen der genehmigten Arzneimittelinformation und der zugelassenen Indikationen hält, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse andere Anwendungen nahe legen würden. Zulassungsinhaberinnen sind verpflichtet, die Arzneimittelinformation dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik so-

wie neuen Ereignissen und Bewertungen anzupassen und dem Institut vorzulegen (Art. 16 der Verordnung über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]). Solange aber eine Anpassung der Arzneimittelinformation beziehungsweise Indikation noch nicht erfolgt ist, darf für ein Arzneimittel nicht mit neuen, in der Arzneimittelinformation nicht enthaltenen und damit der Zulassung widersprechenden wissenschaftlichen Erkenntnissen geworben werden (vgl. Urteil C-2092/2006 E. 3.2 m.H. auf Entscheid der REKO HM vom 7. September 2005 i.S. Z. AG [05.109] E. 3.5; sowie U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 14 zu Art. 5 AWW).

6.5 Bei vergleichender Werbung sind gemäss Art. 7 Abs. 1 AWW Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf Studien abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 AWW erfüllen.

7.

Die Verwendung der in der Verfügung beanstandeten Texte durch die Beschwerdeführerin anlässlich des Jahreskongresses SGI/SNG/SGNR/SHG/SGNOR und in Form von Inseraten in verschiedenen Fachzeitschriften ist unbestritten. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz wende die Heilmittelwerbegesetzgebung falsch an, zumal die beiden Aussagen gar keine Werbung darstellten, sondern wichtige, an die behandelnden Fachärzte gerichtete Informationen zur korrekten Anwendung von X._____ seien. Beide Texte ständen zudem mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation im Einklang und seien weder irreführend noch täuschend.

Nachfolgend ist demnach vorab zu prüfen, ob die in der angefochtenen Verfügung beanstandeten Aussagen „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft.*“ und „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase.*“ als Werbung gemäss der Heilmittelgesetzgebung zu bezeichnen sind (E. 7.1), und – falls dies zutreffen sollte – ob die von der Vorinstanz ergriffenen Massnahmen zu Recht erfolgten (E. 7.3 ff.).

7.1

7.1.1 Es ist zunächst festzustellen, dass beide beanstandeten Sätze prominent veröffentlicht wurden, einerseits auf einem Ausstellungsstand an einem Kongress für Fachärzte, andererseits in Inseraten in Fachzeitschriften für Neurologen und Psychiater (vgl. SM 108). Ausstellungsstand wie Inserat betreffen (einzig) das Medikament X._____. In beiden beanstandeten

Sätzen, die jeweils einen hervorgehobenen Teil der Publikation des Ausstellungsstandes wie auch des Inserates darstellen, wird das Medikament X._____ – abgetrennt durch einen Gedankenstrich – hervorgehoben (vgl. SM 49, 51 und B-act. ad 18; oben Bst. A.a und A.b). Schon zufolge der klaren Bezugnahme auf das Medikament X._____ kann bei beiden beanstandeten Aussagen nicht der Schluss gezogen werden, es handle sich hier um Informationen allgemeiner Art über Gesundheit oder über Krankheiten und beziehe sich weder direkt oder indirekt auf ein bestimmtes Arzneimittel (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWV, oben E. 6.4.1).

7.1.2 Was das ganzseitige Inserat in der Fachzeitschrift betrifft, handelt es sich um ein von der Beschwerdeführerin geschaltetes Werbeinserat für X._____, das sich ohne Zweifel von einem redaktionellen Text in einer Fachzeitschrift zur Anwendung/Forschung über Multiple Sklerose oder Anpassung der Anwendungskriterien beziehungsweise neuer Entwicklungen in der Behandlung von Multiple Sklerose mit X._____ bei Patientinnen im gebärfähigen Alter, die schwanger werden (können) oder wollen, unterscheidet (vgl. Ziff. 236 des Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie der Schweiz [Pharmakodex], <https://www.scienceindustries.ch/pharmakodizes>, besucht am 2. März 2017). Sowohl Inserat wie auch Ausstellungsstand bezwecken offensichtlich, das Medikament anzupreisen beziehungsweise in Erinnerung zu halten, um dessen Verwendung und/oder Verschreibung zu fördern, das heisst, den angesprochenen Fachärzten zu empfehlen beziehungsweise diese aufzufordern, X._____ bei ihren MS-Patientinnen zu verwenden. Entsprechend sind beide Werbemassnahmen dafür bestimmt und auch geeignet, das Konsumverhalten der Adressaten zu beeinflussen. Daran ändert nichts, dass im Inserat kleingedruckt auf Referenzen verwiesen und die Fachinformation gekürzt abgedruckt wird (siehe hierzu jedoch hiernach E. 7.4.5.3) und beim Ausstellungsstand anhand Verweisen auf beim Stand aufliegende Studien und Erläuterungen hingewiesen wurde. Diesbezüglich erweist sich die Behauptung der Beschwerdeführerin, es handle sich vorliegend um eine reine Information zur Wissensvermittlung für behandelnde Ärzte, als unzutreffend. Im Gegenteil liegen hier offenkundig Arten von Fachwerbung gemäss Art. 4 Bst. a beziehungsweise d und f AWV vor (siehe oben E. 6.4.2).

7.1.3 Soweit die Beschwerdeführerin replikweise gestützt auf die Ausführungen des Bundesgerichts (vgl. Urteil BGer 2C_93/2008 vom 1. Oktober 2008 E. 4.2) behauptet, dass selbst Angaben zu einem *off label* Sachverhalt mitgeteilt werden dürften, wenn sie zu einer sicheren Anwendung des betreffenden Arzneimittels beitragen würden (zur Praxis hierzu siehe auch

oben E. 6.4.1 in fine), übersieht sie, dass hier – schon aufgrund der kurzen, verallgemeinernden, eingängigen Werbesätze „X. _____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft.*“ und „X. _____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase.*“ in Kombination mit der Ausrichtung der Werbung auf das Medikament X. _____ (s. dazu ausführlich hiernach E. 7.3 ff.) – Werbung vorliegt und nicht von einer werbefreien Information von Fachkreisen zu Anwendungsmöglichkeiten, die vom Institut nicht genehmigt sind, ausgegangen werden kann. Zudem kann hier – wie noch darzustellen ist (siehe E. 7.3.5 f. und 7.4.5 ff.) – nicht die Rede davon sein, dass die Zulassungsinhaberin nicht einseitig nur Informationen weitergeben, die für den Einsatz des Präparats sprechen, sondern auch umgekehrt kritische Äusserungen und Dokumente zu den Gefahren dieser Anwendung aufzeigen würde, wie das Bundesgericht im Urteil 2C_93/2008 vom 1. Oktober 2008 E. 4.2 zur *Off-label*-Verwendung von Arzneimitteln ausführte. Wie auch die Vorinstanz zu Recht darlegt, wird bei den vorliegend in Frage stehenden Werbungen der Fokus auf eine bestimmte Lebenssituation – Schwangerschaft und Familienplanung – und nicht auf Informationen allgemeiner Art über die medikamentöse Therapie der Krankheit Multiple Sklerose gelegt – und werden nur die Vorteile – als versteckte Information für die sichere Anwendung – der beworbenen Präparate hervorgehoben. Dass auch andere Präparate mit demselben Wirkstoff in Frage kommen, wird in der Werbebotschaft für X. _____ nachvollziehbarerweise ebensowenig erwähnt (vgl. hierzu B-act. 14 S. 3 Ziff. 3). Die Beschwerdeführerin vermag demnach mit ihrer Behauptung, es handle sich bei den beanstandeten Aussagen nicht um Werbung, mit ihrer Argumentation nicht durchzudringen.

7.2 Zu prüfen bleibt nachfolgend, ob die beanstandeten Werbeaussagen sich als zulässig erweisen oder ob sie als verbotene Werbung zu qualifizieren sind.

Vorweg sind die Ausführungen in der zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation darzulegen, da die Angaben in der Fachwerbung wie dargelegt im Einklang mit der zuletzt vom Institut genehmigten Arzneimittelinformation stehen müssen (Art. 5 Abs. 1 AWW, oben E. 6.4.3).

7.2.1 In der für das Verfahren geltenden Fachinformation, Stand: Januar 2015 (vgl. B-act. 8 Beilage 4), finden sich folgende Ausführungen zur Behandlung mit X. _____ im Zusammenhang mit Schwangerschaft:

„Kontraindikationen

- Behandlungsbeginn während der Schwangerschaft (siehe «Schwangerschaft/Stillzeit»).
- (...).

Schwangerschaft/Stillzeit*Frauen im gebärfähigen Alter*

Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Wenn die Patientin unter X._____ Therapie schwanger wird, oder eine Schwangerschaft plant, während sie X._____ einnimmt, sollte sie über die potenziellen Gefahren informiert werden und ein Abbruch der Therapie sollte in Betracht gezogen werden (siehe «Präklinische Daten»).

Bei Patientinnen mit einer hohen Schubrate vor Behandlungsbeginn muss das Risiko eines schweren Rezidivs nach Absetzen von X._____ im Falle einer Schwangerschaft gegen das möglicherweise erhöhte Risiko eines Spontanaborts abgewogen werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Informationen über den Einsatz von X._____ in der Schwangerschaft vor. Die verfügbaren Daten weisen darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko eines Spontanaborts bestehen könnte.

Während der Schwangerschaft darf die Behandlung mit X._____ nicht initiiert werden (siehe «Kontraindikationen»).

7.2.2 In der im Januar 2015 letztmals von swissmedic geprüften Patienteninformation für X._____ (vgl. B-act. 8 Beilage 5) finden sich folgende Ausführungen zur Anwendung von X._____ im Zusammenhang mit Schwangerschaft:

„Wann darf X._____ nicht angewendet werden?

X._____ darf im Falle einer Schwangerschaft, (...) nicht angewendet werden.

Darf X._____ während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie X._____ nicht anwenden. Falls Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber unterrichten.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen ein geeignetes Verhütungsmittel benutzen, solange sie X._____ erhalten.“

7.3 Zunächst ist auf die Aussage „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft*.“, welche anlässlich des Ausstellungsstandes _____ anlässlich des _____ Jahreskongresses SGI/SNG/SGNR/SHG/SGNOR vom 29. – 31. Oktober 2014 veröffentlicht wurde, einzugehen (E. 7.3.5 f.). Einleitend sind die Ausführungen der Parteien in den Rechtsschriften dazu darzulegen (E. 7.3.1 ff.).

7.3.1 In der Verfügung begründete die Vorinstanz das Verbot dieser Werbeaussage und deren weiterer Gebrauch – auch mit der Verwendung des Wortes „*Frühschwangerschaft*“ – zunächst damit, dass auch die Frühschwangerschaft ein Teil der Schwangerschaft sei. In der Arzneimittelinformation werde nicht zwischen verschiedenen Phasen der Schwangerschaft unterschieden; die Aussagen darin bezögen sich einzig auf die Schwangerschaft. Weiter gehe aus der Arzneimittelinformation keineswegs hervor, dass kein erhöhtes Risiko bei der Exposition mit X._____ in der (Früh-)Schwangerschaft bestehe. Es werde darin im Gegenteil auf ein erhöhtes Abortrisiko hingewiesen, und dass – mit Ausnahme bei Patientinnen mit einer hohen Schubrate – ein Abbruch der Behandlung mit X._____ in Betracht zu ziehen sei. Weiter seien in der Arzneimittelinformation auch Angaben zu Frauen im gebärfähigen Alter enthalten. Das in der Werbung genannte Risiko werde auch nicht genauer definiert. Die Aussage suggeriere eine Absolutheit, so dass sie sich generell auf Risiken in der Schwangerschaft zu beziehen scheine und zu einem unzweckmässigen Einsatz gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG verleiten könne. Die Werbung habe sich zudem am aktuellen Stand der Arzneimittelinformation zu orientieren und dürfe nicht darüber hinausgehen. Erkenntnisse, die erst nach der letzten Genehmigung der Arzneimittelinformation bekannt geworden und noch nicht darin aufgenommen seien, dürften in der Werbung nicht verwendet werden. Zusammenfassend stehe die zitierte Aussage nicht im Einklang mit der Arzneimittelinformation, sei ungenau und irreführend und könne zu einem unzweckmässigen Einsatz des beworbenen Arzneimittels in der Schwangerschaft verleiten.

7.3.2 Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde zum Begriff Frühschwangerschaft aus, es sei offensichtlich, dass damit der Beginn der Schwangerschaft gemeint sei, auch wenn dieser Begriff in der Fachinformation nicht ausdrücklich erwähnt und definiert sei. Er sei bei den Adressaten auch verstanden worden. Sie verweist weiter auf die Publikation

D._____ at al. 2001 (recte: 2011, vgl. SM 99-107) und das darin beschriebene relativierte Risiko von Spontanaborten und wesentlichen kongenitalen Anomalien bei Exposition von Frauen in der Frühschwangerschaft, das vergleichbar sei mit dem Risiko in der generellen Bevölkerung. Patientinnen, die Y._____ (Wirkstoff von X._____) nicht vor der Empfängnis absetzten, sondern die Therapie erst bei Bekanntwerden der Schwangerschaft abgebrochen hätten, hätten kein höheres Risiko für einen negativen Ausgang der Schwangerschaft gezeigt. Sie verweist diesbezüglich weiter auf die globale Drug Safety Datenbank ihres Stammhauses und erachtet mit Blick auf die Abschätzung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses von X._____ bei Frauen, die vor kurzem schwanger geworden seien oder schwanger werden möchten, als eine wichtige Information für die behandelnden Neurologen, dass es auch veröffentlichte Daten zu diesem Thema gebe. Es werde von der Vorinstanz im Übrigen in der Verfügung auch nicht ausgeführt, inwiefern die Aussage zu übermässigen oder unzweckmässigem Einsatz von X._____ verleite, zumal die Aussage sich nur auf die Frühschwangerschaft von Frauen beziehe, die X._____ schon anwenden würden und auch nicht von der Nutzen/Risiko-Abwägung abgeraten werde (vgl. B-act. 1 Rz. 72 – 85).

7.3.3 Zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin legt die Vorinstanz vernehmlassungsweise dar, dass einerseits bei bestehender Schwangerschaft ein Behandlungsbeginn mit X._____ kontraindiziert sei. Andererseits sei der Fachinformation zu entnehmen, dass bei einer Frau unter X._____ -Therapie im gebärfähigen Alter, die nicht schwanger sei, eine angemessene Empfängnisverhütung anzuwenden sei. Bei Frauen, die unter X._____ -Therapie schwanger würden, oder eine Schwangerschaft planen, sei gemäss Fachinformation ein Abbruch der Therapie in Betracht zu ziehen. Und schliesslich sei bei einer MS-Patientin mit einer hohen Schubrate, die unter X._____ -Therapie schwanger werde, vor Behandlungsbeginn zwischen dem Risiko eines schweren Rezidivs bei Absetzen von X._____ und dem möglicherweise erhöhten Risiko eines Spontanabortes abzuwägen. Es sei weiter festgehalten, dass nur begrenzte Informationen über den Einsatz von X._____ in der Schwangerschaft vorlägen und die verfügbaren Daten auf ein erhöhtes Risiko eines Spontanabortes hinwiesen. Zudem dürfe X._____ gemäss der Patienteninformation im Falle einer Schwangerschaft oder einer Schwangerschaftsplanung nicht angewendet werden. Gestützt auf diese in der Arzneimittelinformation aufgeführten Fakten sei nicht ersichtlich, worin das nicht vorhandene erhöhte Risiko bei der Frühschwangerschaft (bzw. die „gute Wahl“; siehe

hiernach E. 7.4) von X._____ für Frauen, die schwanger seien oder werden wollten, genau bestehen sollte. Soweit sich die Beschwerdeführerin auf Publikationen und Daten aus klinischen Studien sowie Post-Marketing-Surveillance berufe, und damit belegen wolle, dass das Risiko für Spontanaborte nicht höher sei als bei der Allgemeinbevölkerung, widerspreche dies der zuletzt durch das Institut genehmigten Arzneimittelinformation, die hier ausschlaggebend sei. Im Gegenteil werde in der Fachinformation aufgrund des erhöhten Abortrisikos darauf hingewiesen, dass – mit Ausnahme von Patientinnen mit einer hohen Schubrate – ein Abbruch der Behandlung in Betracht zu ziehen sei. In der Patienteninformation werde von der Anwendung von X._____ oder einer Schwangerschaftsplanung sogar ausdrücklich abgeraten (B-act. 8).

Duplikweise erinnert das Institut daran, dass gemäss Art. 5 Abs. 1 AWV Fachwerbung „im Einklang“ mit der Arzneimittelwerbung stehen müsse. Es sei zwar zulässig, nicht alle Angaben aus der Arzneimittelinformation aufzuführen. Es sei jedoch nicht zulässig, anders lautende Informationen aufzuführen oder Angaben abzuändern. Beide in Frage stehenden Aussagen suggerierten, dass X._____ bei Frauen mit Familienplanung die geeignete Wahl sei und die Behandlung damit in der Frühschwangerschaft kein erhöhtes Risiko aufweise. Sie seien so zu verstehen, dass während der Behandlung von X._____ problemlos Familienplanung betrieben werden könne und vor allem bei Eintritt einer Schwangerschaft keine besonderen Massnahmen erforderlich seien. Dies widerspreche aber sowohl der zuletzt genehmigten Fachinformation als auch der zuletzt genehmigten Patienteninformation. Gemäss Art. 5 Abs. 5 AWV sei es zwar unter bestimmten Voraussetzungen zulässig, klinische Studien und Publikationen in der Fachwerbung zu referenzieren. Allerdings bilde auch hier die zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation die entsprechende Grundlage und die zitierbaren Studien dürften nicht über die Arzneimittelinformation hinausgehen. Zudem sei die von der Beschwerdeführerin für die Argumentation als Grundlage dienende Referenz D._____, Fassung 2005, bereits mit Zulassungsgesuch 2005 eingereicht worden, diese Publikation sei somit gar nicht mehr zitierfähig, und auch die Angaben daraus dürften nicht in die Fachwerbung aufgenommen werden, da die damalige Datenlage nicht dazu ausgereicht habe, dass sie in die Arzneimittelinformation hätte aufgenommen werden dürfen. Darüber hinaus seien in der aktuelleren Publikation derselben Autorin auch Angaben über Missbildungen enthalten, wovon sich die „Informationen“ der Beschwerdeführerin völlig ausschweigen würden. Entsprechend sei die „Information“ als unvollständig zu bewerten. Es erhöhte sich demnach der Verstoss gegen Art. 5 Abs. 1 AWV und nur

eine Gutheissung eines entsprechenden Gesuchs um Änderung der Arzneimittelinformation würde die Beschwerdeführerin dazu berechtigen, diese Angaben in die Fachwerbung aufzunehmen (B-act. 14).

7.3.4 In ihrer Replik äussert sich die Beschwerdeführerin ausführlich zu verschiedenen Konstellationen im Zusammenhang mit der (Neu-)Behandlung von X._____, Familienplanung und geplantem und ungeplantem Eintritt einer Schwangerschaft unter X._____-Therapie im Hinblick auf beide beanstandeten Werbeaussagen (B-act. 12 Rz. 14 ff.). Sie führt weiter aus, ein Therapiebeginn während einer bestehenden Schwangerschaft (Kontraindikation für X._____) sei nie beworben worden. Für die Konstellationen, in denen eine MS-Patientin unter X._____ geplant oder ungeplant schwanger werde oder werden wolle, sei es jedoch für den behandelnden Arzt wichtig zu wissen, ob für die Patientin ein Risiko bestehe und, dass eine Nutzen-/Risikoabwägung vorgenommen werden müsse; dies auch deshalb, weil eine Schwangerschaft bei einer Patientin mit Kinderwunsch erfahrungsgemäss nicht sofort eintrete und die Patientin – wenn die Therapie schon zu diesem Zeitpunkt abgesetzt werde – unter Umständen eine längere Zeit dem Krankheitsverlauf aufgrund der fehlenden Behandlung ausgesetzt sei.

Explizit zur in Frage stehenden Zulässigkeit der Aussage „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft.*“ hält sie an ihrer Auffassung fest, dass darin kein Widerspruch gegenüber der Fachinformation bestehe, zumal sie sich nur auf die Frühschwangerschaft beziehe und die Aussage mit den dargelegten Verweisen auf die mittlerweile angepasste Publikation D._____ und die Datenbankerhebung belegbar sei. Im Übrigen sei im Zeitpunkt, in dem eine Patientin unter X._____ schwanger werde (oder werden wolle), der Therapieentscheid für X._____ ohnehin schon gefallen (B-act. 12 Rz. 27).

7.3.5

7.3.5.1 Zunächst steht entgegen den wiederholten Behauptungen der Beschwerdeführerin, es handle sich hier um eine Information für behandelnde Neurologen in ihrer Entscheidungsfindung bei der Behandlung von MS-Patientinnen, fest, dass der verkürzte Werbesatz „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei der Exposition in der Frühschwangerschaft*“ in seiner vereinfachten allgemeinen Formulierung als Werbung zu betrachten ist und dazu dienen soll, dass sich Fachärzte bei der Behandlung von MS-Patientinnen, die schwanger geworden sind oder schwanger werden möchten, für X._____ (und nicht für eine andere Therapie) entscheiden (siehe oben

E. 7.1.2). Der Slogan hat entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin ferner durchaus auch einen Einfluss bei Frauen mit vorhandenem Kinderwunsch, die noch nicht unter X._____-Behandlung stehen: Der behandelnde Arzt soll auch in diesem Fall X._____- wählen, da – wie behauptet wird – „kein Risiko“ bestehe, falls eine Schwangerschaft eintreten sollte. Diese suggerierten Interpretationen der Werbeaussage widersprechen aber offensichtlich den Ausführungen in der Arzneimittelinformation, wie die Vorinstanz zu Recht darlegt. Dies betrifft insbesondere die Patienteninformation, welche von einer Kombination von X._____- und Schwangerschaft explizit abrät (*„Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie X._____- nicht anwenden“* s. oben E. 7.2.2), und weiter ausführt, dass bei Eintreten einer Schwangerschaft der Arzt unverzüglich darüber zu unterrichten sei. Die Aussage widerspricht auch der Fachinformation, die verlangt, dass Frauen im gebärfähigen Alter eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden sollen und – wenn die Patientinnen unter X._____- Therapie schwanger werden, oder eine Schwangerschaft planen, während sie X._____- einnehmen – sie über die potenziellen Gefahren informiert werden und ein Abbruch der Therapie in Betracht gezogen werden sollte. Ausserdem muss gemäss Fachinformation bei Patientinnen mit einer hohen Schubrate vor Behandlungsbeginn das Risiko eines schweren Rezidivs nach Absetzen von X._____- im Falle einer Schwangerschaft gegen das möglicherweise erhöhte Risiko eines Spontanaborts abgewogen werden. Im verkürzten Werbeslogan fehlt weiter der Hinweis in der Fachinformation auf die „nur begrenzten Informationen über den Einsatz von X._____- in der Schwangerschaft“, das in der Fachinformation erwähnte Abortrisiko und auch das in der Publikation D._____, Fassung 2011, diskutierte, aber von der Beschwerdeführerin nicht erwähnte Missbildungsrisiko (vgl. SM 99 ff. und Bact. 14 Ziff. 4.1). Im Übrigen kann gestützt auf die Aussage des beanstandeten Werbesatzes „X._____- – *kein erhöhtes Risiko bei der Exposition in der Frühschwangerschaft*“ auch nicht geschlossen werden, dass das Medikament in der Frühschwangerschaft *nicht neu* verabreicht werden darf, wie die Beschwerdeführerin behauptet. Daran ändert nichts, dass von einem Facharzt, der einer MS-Patientin X._____- neu verschreibt, grundsätzlich zu erwarten ist, dass er vorgängig abklärt, ob sie schwanger ist. Insgesamt ist gestützt auf diese Tatsachen festzuhalten, dass der in Frage stehende Werbeslogan in seiner Kürze und Unvollständigkeit für einen behandelnden Arzt nicht als (einzige) wichtige Information dienen kann, um im konkreten Behandlungsfall (einer Patientin mit Kinderwunsch beziehungsweise einer schwanger gewordenen Patientin unter X._____-) eine

Nutzen-/Risikoabwägung vorzunehmen, und er sich bei der Wahl des Medikaments zu Beginn einer MS-Behandlung mit der passenden Therapie auseinanderzusetzen hat – oder bei (Neu-)Auftreten eines Kinderwunsches einer Patientin und allfälliger Frage nach Neumedikamentierung.

7.3.5.2 Weiter bleibt festzuhalten, dass, solange die neuen publizierten Erkenntnisse in der Publikation D._____, Fassung 2011, in der Arzneimittelinformation nicht Eingang gefunden haben, und sich die nunmehr in der Werbung darauf gestützten Behauptungen der Beschwerdeführerin nicht mit den Ausführungen in der Arzneimittelinformation vereinbaren lassen, auch kein Raum dafür besteht, diese Erkenntnisse zu bewerben, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil gemäss der Beschwerdeführerin die erste Publikation D._____ aus dem Jahr 2005 offenbar bereits Eingang in die Anpassung der hier geltenden Arzneimittelinformation gefunden hatte (vgl. B-act. 12 Rz. 22 und Anpassung der Schweizer Arzneimittelinformation im Nachgang zu den Anpassungen für Y._____-Präparate in der Europäischen Union [B-act. 1 Beilage 3]) und die von der Beschwerdeführerin behaupteten Schlüsse daraus nicht in die Arzneimittelinformation aufgenommen wurden (B-act. 14 Ziff. 4.2 S. 6).

7.3.5.3 Zur von der Beschwerdeführerin ausführlich erörterten Unterscheidung zwischen der Frühschwangerschaft und der Schwangerschaft bleibt beizufügen, dass sich zwar der in der zitierten Publikation D._____ geprüfte Einfluss von Y._____ im Wesentlichen auf die Aussetzung von Embryonen im ersten Teil der Schwangerschaft äussert (in der Hauptsache ≤ 45 Schwangerschaftstage bis zum Abbruch der Y._____-Therapie; vgl. SM 104 f.). Die Beschwerdeführerin kann indessen – wie dargelegt – aus den neueren Erkenntnissen der Publikation D._____, Fassung 2011, für die hier in Frage stehende Werbung nichts zu ihren Gunsten ableiten, zumal sich in der Arzneimittelinformation keine Unterscheidung der verschiedenen Abschnitte einer Schwangerschaft findet, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt. In der Arzneimittelinformation ist vielmehr – hier massgebend – vom Schwanger werden und der Planung einer Schwangerschaft während der Einnahme von X._____ die Rede. Aus dem Text heraus ist offenkundig, dass die in diesem Fall vorgeschriebenen Massnahmen (Information über die potenziellen Gefahren, in Betracht Ziehen eines Abbruchs der Therapie) am Anfang der eingetretenen Schwangerschaft (d.h. während der Frühschwangerschaft) vorzunehmen sind, was wiederum offenbart, dass der in der Arzneimittelinformation verwendete Begriff

Schwangerschaft insbesondere auch die Frühschwangerschaft einschliesst. Demnach kann die Beschwerdeführerin auch im Hinblick auf die Unterscheidung zwischen Schwangerschaft und Frühschwangerschaft in Bezug auf den beanstandeten Werbeslogan nichts zu ihren Gunsten geltend machen.

7.3.6 Demnach erweist sich, dass der beanstandete Satz: „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei der Exposition in der Frühschwangerschaft*“ am X._____ -Stand anlässlich der Fachärztetagung vom 29. – 31. Oktober 2014 den Ausführungen der Arzneimittelinformation, und zwar sowohl der Fach- als auch der Patienteninformation widerspricht, zumal er eine einfache beziehungsweise problemlose Anwendung von X._____ in der (Früh-)Schwangerschaft suggeriert und daraus auch nicht geschlossen werden kann, dass der Beginn einer X._____ -Therapie während einer Schwangerschaft kontraindiziert ist. Demnach liegt eine Verletzung von Art. 5 Abs. 1 AWV vor. Ebenso ergibt sich eine Verletzung von Art. 5 Abs. 3 AWV, da sich die verkürzte beanstandete Aussage nicht als genau, ausgewogen und sachlich zutreffend erweist und deshalb die Gefahr einer unsachgemässen Anwendung von X._____ bei Frauen unter MS-Therapie/-Diagnose im gebärfähigen Alter sowie einer Irreführung der Adressaten über die Anwendbarkeit des Medikaments in der (Früh-)Schwangerschaft besteht. Somit ergibt sich eine Verletzung auch von Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG.

Soweit die Beschwerdeführerin wiederholt behauptet, die praktische Durchführung der Therapie bei gleichzeitiger (gewünschter) Schwangerschaft entspreche heute nicht mehr dem in der Arzneimittelinformation beschriebenen Vorgehen, gemäss aktueller Praxis könne eine Y._____ -Therapie in eine (Früh-)Schwangerschaft hinein durchgeführt werden und werde in der Regel bei Bekanntwerden der Schwangerschaft abgebrochen (siehe hierzu auch Publikation E._____, B-act. 1 Beil. 4 S. 3), und dies mit der Publikation D._____, Ausgabe 2011 (SM 99-107) zu belegen versucht, ist offenkundig, dass diese Praxis (noch) keinen Eingang in die geltende Arzneimittelinformation gefunden hat. Die Beschwerdeführerin müsste, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt, die Arzneimittelinformation gemäss Art. 16 VAM anpassen lassen, um anschliessend die behaupteten Entwicklungen in der MS-Therapie im Zusammenhang mit Schwangerschaft/Kinderwunsch darin bewerben zu dürfen (siehe oben E. 6.4.3).

7.4 Weiter ist auf die Rechtmässigkeit der Werbeaussage „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“

einzugehen (E. 7.4.5 f.). Zunächst werden auch hierzu die Ausführungen der Parteien dargelegt (E. 7.4.1 ff.).

7.4.1 In der angefochtenen Verfügung begründete die Vorinstanz das Verbot dieser Aussage und deren Verwendung – auch in der geänderten Fassung mit dem Zusatz „ohne Auswaschphase“ – damit, dass es gestützt auf die geltende Arzneimittelinformation nicht zutreffe, dass X._____ (dessen Anforderungen mit anderen zugelassenen Y._____ -Präparaten vergleichbar sei) bei der Familienplanung eine Besonderheit aufweise und somit als „gute Wahl“ bei Frauen mit Familienplanung dargestellt werden dürfe. X._____ werde dadurch zu Unrecht eine Überlegenheit gegenüber anderen Arzneimitteln für die MS-Therapie zugesprochen; dies sei unzulässig. Was ausserdem den Zusatz „ohne Auswaschphase“ betreffe, werde auch diese Behauptung nicht von der Arzneimittelinformation abgedeckt, da sich diese nicht zu einer allfälligen Auswaschphase äussere. Die Schlussfolgerung, dass bei Fehlen von Angaben zu einer Auswaschphase in der Fachinformation für X._____ keine Auswaschphase erforderlich sei, dürfe nicht gezogen werden. Es sei zwar richtig, dass bei anderen MS-Präparaten und Wirkstoffgruppen (keine Y._____) in der Arzneimittelinformation eine Auswaschphase erforderlich sei. Ein Vergleich der Inhalte der verschiedenen Arzneimittelinformationen von mehreren Präparaten bereits durch den unterschiedlichen Stand der Information der verschiedenen Präparate sei indessen nicht möglich und entbehre jeder wissenschaftlichen Grundlage. Im Übrigen vergleiche die Beschwerdeführerin mit dem Zusatz „ohne Auswaschphase“ nicht explizit, aber dennoch eindeutig und für Fachärzte als Adressaten verständlich das beworbene Medikament X._____ mit MS-Präparaten, bei welchen eine Auswaschphase vor einer geplanten Schwangerschaft verlangt werde. Diesbezüglich liege auch eine unerlaubte Vergleichswerbung gemäss Art. 7 AWW vor (SM 123 ff. S. 6 f.).

7.4.2 Die Beschwerdeführerin führt beschwerdeweise im Allgemeinen aus, der beanstandete Werbetext widerspreche den Ausführungen in der Arzneimittelinformation nicht. Für Frauen, die nicht schwanger seien und schwanger werden möchten, sei X._____ nicht kontraindiziert. Dass X._____ eingesetzt werden könne bei Frauen mit Kinderwunsch, und unter X._____ -Behandlung das Medikament nicht unverzüglich abgesetzt werden müsse, wenn die Patientin schwanger werde, sei entscheidend für den Arzt als Adressaten der Werbung, zumal Multiple Sklerose häufig Frauen im gebärfähigen Alter betreffe, die noch eine Familienplanung machen möchten. Die Werbung thematisiere gezielt diese Gruppe

von Frauen und gebe den behandelnden Ärzten eine Entscheidungsgrundlage für das Vorgehen bei der Planung einer Schwangerschaft. Dies entgegen dem erhöhten Risiko des Fortschreitens der Krankheit, wenn die Patientin bereits bei Planung der Schwangerschaft das Medikament absetzen müsste. Die Durchführung einer Nutzen-/Risikoabwägung bei Frauen mit einer chronischen Erkrankung und entsprechender Langzeitbehandlung, die unter der Behandlung schwanger würden, sei nichts Aussergewöhnliches und entspreche einer *de lege artis* vorgenommenen Behandlung. Die Werbeaussage führe auch nicht zu falschen Vorstellungen (bei den Adressaten). Fachpersonen liessen sich nicht durch die beanstandete Aussage täuschen, indem sie die Auswahl eines Präparates einzig auf die Werbeaussagen stützten.

Sie ergänzt weiter zur Verwendung der Formulierung „ohne Auswaschphase“, es liege kein Vergleich vor, auch kein impliziter, da sich aus der beanstandeten Formulierung keine Rückschlüsse auf andere Arzneimittel ziehen liessen. Zudem könne, da eine Auswaschphase bei X. _____ nicht vorgeschrieben sei, dies gar nicht als Negativdeklaration in der Arzneimittelinformation aufgenommen werden. Dies sei unzulässig und würde vom Institut im Rahmen des Verfahrens um Anpassung der Arzneimitteldeklaration nicht genehmigt (B-act. 1 Rz. 43 ff.).

7.4.3 In der Vernehmlassung (B-act. 8) und ergänzend in der Duplik (B-act. 14) führt die Vorinstanz aus, in Berücksichtigung der Ausführungen in der Fach- und Patienteninformation für X. _____ und Schwangerschaft (oben E. 7.2) sei nicht ersichtlich, worin die „*gute Wahl*“ von X. _____ für Frauen, die schwanger sind oder werden wollen, genau bestehen solle. Sie verweist weiter zur Formulierung „ohne Auswaschphase“ darauf, dass es hier nicht um die Zusammensetzung des Präparats aus Wirkstoff und Hilfsstoffen gehe, wo eine Negativdeklaration (effektiv) verboten sei, sondern darum, ob der Wirkstoff von X. _____ nur in einer bestimmten Blutkonzentration vorhanden sein dürfe, bevor eine Frau schwanger werden solle. Dazu seien in der Arzneimittelinformation keine Angaben enthalten, insbesondere stehe nicht, dass keine Auswaschphase erforderlich sei. Der Umkehrschluss, dass es aufgrund keiner Erwähnung einer Auswaschphase keine solche brauche, lasse sich nicht ohne Weiteres ziehen. Es werde in den meisten Fällen die Verwendung einer Empfängnisverhütungsmethode oder das In-Betracht-Ziehen des Abbruchs der Behandlung beschrieben. Insgesamt stehe die fragliche Werbeaussage deshalb nicht im Einklang mit der genehmigten Arzneimittelinformation, sei ungenau, sachlich unzutref-

fend und irreführend, was zu einem unzweckmässigen Einsatz des Arzneimittels führen könne. Deren weitere Verwendung sei deshalb zu Recht untersagt worden (B-act. 8 Ziff. 3.2.2 und 14 Ziff. 4.2).

7.4.4 In der Replik entgegnet die Beschwerdeführerin betreffend die „Negativdeklaration“, die Vorinstanz verkenne mit ihrer Argumentation, dass sie gestützt auf diese Praxis auch Angaben zu Eigenschaften verbieten würde, die das betreffende Arzneimittel nicht habe, und damit die Aufnahme in die Arzneimittelinformation „ohne Auswaschphase“ auch verbieten würde. Sie verweist dazu auf die „gängige Praxis“ des Instituts, wonach in Fach- und Patienteninformation nur Sachverhalte aufgeführt werden dürften, die es zu beachten gelte und nicht solche, die nicht zu beachten seien, deren Unterlassen aber für die Therapie eine Rolle spielen könne. Sie hält ausserdem weiter an ihrer Auffassung fest, dass mit dem Zusatz „ohne Auswaschphase“ kein Vergleich mit anderen Arzneimitteln vorliege. Es handle es sich jedoch um eine Aussage, die für die grösste Gruppe von MS-Betroffenen wichtig sei.

7.4.5 Bei der Beurteilung der Zulässigkeit des Werbeslogans „X. _____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“ bleibt demnach zu entscheiden, ob die Formulierung „*die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung*“ im Zusammenhang mit der Verwendung von X. _____ sich als zulässig erweist. Ausserdem ist zu prüfen, ob der Zusatz „– *ohne Auswaschphase*“ verwendet werden darf.

7.4.5.1 Gestützt auf die zitierten Ausführungen der Arzneimittelinformation (oben E. 7.2) steht fest, dass die Verwendung von X. _____ im Zusammenhang mit Schwangerschaft und Familienplanung mit einigem Risiko behaftet ist, zumal ein Abbruch der Therapie (bei Eintreten einer Schwangerschaft) in Betracht zu ziehen ist und bei Patientinnen mit einer hohen Schubrate vor Behandlungsbeginn das Risiko eines schweren Rezidivs nach Absetzen von X. _____ im Falle einer Schwangerschaft oder das erhöhte Risiko eines Spontanaborts bestehen könnte. Deshalb wird auch eine angemessene Empfängnisverhütung bei der Verwendung von X. _____ empfohlen und in der Patienteninformation ganz von der Anwendung von X. _____ in einer Schwangerschaft abgeraten. Gestützt darauf erweist sich die Wahl von X. _____ im Zusammenhang mit Familienplanung nicht als „gute Wahl“, wie im Übrigen auch die Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar darzulegen vermag. Dabei kann im Hinblick auf die hier in Frage stehende Werbeaussage offen bleiben, ob X. _____ je nach Situation allenfalls eine „weniger schlechte Therapiewahl als eine

andere“ sein könnte. Demnach erweist sich die Aussage „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung*“ als nicht von der Arzneimittelinformation gedeckt und darüber hinaus – da nur die Vorzüge betont und die Risiken ausgeblendet werden – auch als ungenau, nicht ausgewogen, sachlich unzutreffend und auch nicht als belegbar, weshalb die Vorgabe in Art. 5 Abs. 1 und 3 AWV verletzt wird. Daran ändert die von der Beschwerdeführerin behauptete allenfalls heute angepasste Behandlungspraxis bei Multipler Sklerose – entgegen den geltenden Arzneimittelinformation – nichts (siehe hierzu oben E. 7.3.6 in fine).

7.4.5.2 Was den Zusatz „– *ohne Auswaschphase*“ betrifft, ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass sich in der Arzneimittelinformation für X._____ diesbezüglich keine Angaben finden, auch nicht, dass keine Auswaschphase vorgeschrieben ist. Es ist deshalb ohne Weiteres nachvollziehbar, dass in Berücksichtigung des geltenden Art. 5 Abs. 1 AWV nicht mit einer als nicht vorhanden behaupteten Eigenschaft geworben werden kann, wenn sich die Arzneimittelinformation gar nicht zu dieser Eigenschaft (oder deren Fehlen) äussert. Auch wenn die Beschwerdeführerin es im Rahmen des Beschwerdeverfahrens in Abrede stellt, ergibt sich schon aus den Akten, dass dieser Zusatz bewusst zur Abgrenzung des Medikaments X._____ (als Y._____) von anderen aktuell zugelassenen Arzneimitteln für die MS-Therapie in der Anwendung bei einer geplanten Schwangerschaft eingefügt wurde, zumal bei letzteren, oral verabreichbaren Medikamenten (kein Y._____ oder Z._____ [Wirkstoff]) eine Auswaschphase vorgeschrieben ist (vgl. SM 113-115). Die explizite Hervorhebung einer nicht in der Arzneimittelinformation erwähnten Eigenschaft von X._____ mittels Gedankenstrich erweist sich aus dieser Optik als nachvollziehbar, verletzt aber das Verbot der vergleichenden Werbung. Ein anderes Motiv für die Einfügung dieses Zusatzes in die Werbung ist nicht ersichtlich. Diese Deklaration erweist sich zudem entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin für die Adressaten als MS-behandelnde Fachärzte in ihrer Bedeutung als ohne weiteres verständlich. Zudem wird von einem Facharzt, der eine MS-Patientin beraten und sich für eine Therapie entscheiden muss, die Frage nach einer allfälligen Auswaschphase zu prüfen sein. Damit will ihm die hier in Frage stehende Aussage nachvollziehbar erleichtern, X._____ – und nicht ein anderes Arzneimittel – zu wählen, wenn die Patientin eine Schwangerschaft plant. Demnach wirkt die beanstandete Aussage vergleichend zugunsten der Anwendung von X._____ im Sinne von Art. 7 Abs. 1 AWV (oben E. 6.5), wie die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung zu Recht ausführte, aufgrund der festgestellten Verletzungen gegen Art. 5 Abs. 1 und 3 AWV sich dazu aber nicht weiter äusserte.

7.4.5.3 Ergänzend ist zur beanstandeten Werbeaussage festzuhalten, dass diese auch mit Blick auf das gesamte Inserat (B-act. ad 18, auch oben Bst. A.b) nicht als zulässig erachtet werden kann, unabhängig davon, ob die Aussage den Zusatz „– ohne Auswaschphase“ enthält oder nicht. Das ganzseitige Inserat enthält kleingedruckt Referenzen zu den Hinweisen im grösser gedruckten Inseratetext sowie die gekürzte Fachinformation von „X._____/X.B._____/X.C._____.“ Darin aufgeführt wird der Text zum Wirkstoff und zur Indikation sowie unter Kontraindikation der (nicht zulässige) Behandlungsbeginn mit X._____. während der Schwangerschaft. Weiter finden sich Angaben zu Vorsichtsmassnahmen bei der Verabreichung, Interaktionen, unerwünschte Wirkungen und Angaben zu den verschiedenen Packungen von X._____. Die Passage aus der Fachinformation betreffend Schwangerschaft/Stillzeit (siehe oben E. 7.2.1) ist indessen nicht aufgeführt. Wie dargelegt wurde, ist das Inserat „An guten wie an schlechten Tagen“ zur Therapie der Multiplen Sklerose mit Bild einer jungen Frau, die am Strand sitzend aufs Wasser schaut, auf die Verwendung von X._____ für Frauen im gebärfähigen Alter ausgerichtet und ein hervorgehobener Werbeslogan im Haupttext betrifft die Verwendung von X._____ bei Frauen mit Familienplanung (mit oder ohne Zusatz „– ohne Auswaschphase“). Da gleichzeitig im Kleingedruckten der gekürzten Fachinformation der für den in Frage stehenden Werbeslogan entscheidende Teil betreffend Vorsichtsmassnahmen und Anweisungen bei Schwangerschaft/Stillzeit fehlt, erweist sich die Aussage „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“ zusammen mit der Auslassung im kleingedruckten Text ohne Zweifel als ungenau, sachlich unzutreffend, nicht ausgewogen und auch als irreführend im Hinblick auf die korrekte Verwendung von X._____. Es soll mit dieser Konzeption des Inserats suggeriert werden, dass X._____ eine „gute Wahl“ bei Frauen mit Multipler Sklerose und Familienplanung sein soll und keine Risiken in der Anwendung von X._____ bestehen, was jedoch gemäss der aktuellen Arzneimittelinformation nicht zutrifft.

7.4.6 Demnach erweist sich auch die von der Vorinstanz beanstandete Werbeaussage „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase*“ als nicht mit der Arzneimittelwerbebesetzung vereinbar, zumal sie Art. 5 Abs. 1 und 3 je in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG verletzt.

7.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin mit beiden beanstandeten Werbeaussagen im Wesentlichen Art. 5 Abs. 1 und 3 AWV je in Verbindung mit Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG verletzt, wie

die Vorinstanz zu Recht festgestellt hat. Für die Argumentation der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe die Gesetzgebung falsch interpretiert, bleibt demnach kein Raum.

8.

Zu prüfen bleibt abschliessend, ob die Vorinstanz mit dem Verbot der beiden Werbeslogans und deren Verwendung die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin unrechtmässig verletzt hat. Es ist unbestritten, dass die angefochtenen Anordnungen der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV unterstehen (siehe oben E. 6.3).

8.1 Die Beschwerdeführerin begründet die Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit im Wesentlichen damit, dass keine genügende gesetzliche Grundlage zur Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit vorliege, zumal sie den Adressaten im Wesentlichen nur Informationen zur Verwendung von X._____ bei Frauen im gebärfähigen Alter vermitteln würde. Die öffentlichen Interessen wie der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz der Adressaten der Werbung vor Täuschung seien nicht gefährdet, zumal die Fachärzte als Adressaten sich entsprechend ihrer beruflichen Fähigkeiten und Pflichten umfassend über Therapiealternativen informierten und mit der Behandlung von Multipler Sklerose vertraut seien. Die Beschwerdeführerin führt weiter aus, die Massnahme sei auch nicht verhältnismässig – da die beanstandeten Informationen zur Verwendung des Medikaments der Arzneimittelinformation nicht widersprächen. Im Übrigen hätte ohne weiteres die Möglichkeit bestanden, die Aussagen anzupassen.

8.2

8.2.1 Wie ausführlich dargelegt wurde, beruht das Verbot der beanstandeten Werbeaussagen und deren Verwendung auf Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG sowie auf 5 Abs. 1 und 3 AWV. Es liegt demnach eine genügend bestimmte gesetzliche Grundlage vor.

8.2.2 Da die in Frage stehenden Werbeaussagen wie dargelegt ein Täuschungspotenzial haben und zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von X._____ verleiten können, ergibt sich daraus ein mögliches Schädigungspotenzial für gesundheitspolizeilich geschützte Güter wie die Wahrung der Arzneimittelsicherheit, Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Schutz vor Täuschung (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG sowie Art. 32 Abs. 1 Bst. a und b HMG und oben E. 6.2). Die Anordnung liegt demnach auch im öffentlichen Interesse.

8.2.3 Die Anordnungen erweisen sich auch als verhältnismässig, zumal die Vorinstanz kein absolutes Verbot verfügt hat, wie die Beschwerdeführerin behauptet. Die Vorinstanz hat einzig die in Frage stehenden zwei Werbeaussagen und deren weitere Verwendung verboten. Beide Slogans sind Bestandteil eines Fachwerbeauftritts für X._____, einerseits als Ausstellungsstand bei einer Fachärztetagung und andererseits als ganzseitige Inserate in Fachzeitschriften, die je verschiedene Werbeaussagen zur Verwendung von X._____ enthalten (siehe oben Bst. A.a und A.b). Der weitere Inhalt der beiden Werbeauftritte wurde nicht beanstandet. Es ist der Beschwerdeführerin somit ohne weiteres zumutbar, die Werbemassnahmen ohne die verbotenen Aussagen weiterzuführen, oder die verbotenen Aussagen durch zulässige Botschaften zu ersetzen, wie die Beschwerdeführerin letztlich im Rahmen ihrer Argumentation zur Verhältnismässigkeit des Eingriffs in ihre Wirtschaftsfreiheit selbst anbot (s. B-act. 1 Rz. 101).

8.3 Demnach wurde mit der Anordnung der Vorinstanz auch die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin nicht unrechtmässig verletzt.

9.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Vorinstanz die Werbeaussagen „X._____ – *kein erhöhtes Risiko bei Exposition in der Frühschwangerschaft.*“ und „X._____ – *die gute Wahl bei Frauen mit Familienplanung – ohne Auswaschphase.*“ und deren Veröffentlichung und Verbreitung zu Recht verboten hat. Die Beschwerde erweist sich demnach als unbegründet. Sie wird somit abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird (vgl. oben E. 2.2).

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1

10.1.1 Die Beschwerdeführerin beantragt eine Reduktion der Verfahrenskosten, da sie aufgrund der Gehörsverletzung durch die Vorinstanz gezwungen gewesen sei, Beschwerde zu führen (vgl. B-act. 1 Rz. 40).

10.1.2 Wie dargelegt wurde, hat die Vorinstanz im vorliegenden Verfahren das rechtliche Gehör der Beschwerdeführerin nicht verletzt (siehe oben 5.4.3). Demnach erweist sich der diesbezügliche Antrag der Beschwerdeführerin als unbegründet und ist demzufolge abzuweisen.

10.1.3 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 4'500.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

10.2 Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2)).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'500.– auferlegt. Diese werden aus dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [X. _____]; Werbung Nachkontrolle:[Nr. ...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern EDI (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtschrift 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: