

19 december 2008

De Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2008-5) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten van:

X
gevestigd te: A
hierna: X

met betrekking tot een uiting van diergeneesmiddelenreclame voor Z door:

Y
gevestigd te B
hierna: Y

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van de:

- brief van X aan de Commissie van 10 september 2008, met de volgende bijlagen:
 - brief van X aan Y van 7 maart 2008 met verzoek om informatie naar aanleiding van een door Y uitgebrachte brochure over Z;
 - brief van Y aan X van 19 maart 2008 met een reactie op het verzoek om informatie, met als bijlage een confidential study report yyy gedateerd 29 November 2007. Deze studie is door het instituut Q uitgevoerd (hierna: 'Q-studie');
 - brief van X aan Y van 25 april 2008, met verzoek om de verspreiding van de Z brochure evenals de vergelijking tussen Z met M met verwijzing naar de Q-studie en de uiting dat Z langdurig werkt, te staken en een rectificatie te sturen aan alle betreffende dierenartsen onder verwijzing naar een op verzoek van X door een onafhankelijk deskundige over de study report getrokken conclusies;
 - brief van Y aan X van 20 mei 2008 met een afwijzende reactie op bovengenoemd verzoek van X en met het verzoek aan X om inzage in het onafhankelijke expert report;
 - brief van X aan Y van 18 juni 2008 met een afwijzende reactie op bovengenoemd verzoek van Y en met aanvullende vragen;
 - brief van Y aan X van 4 juli 2008 met antwoorden op bovengenoemde vragen;
 - brochure over Z;
 - bladzijde 266 van de *Proceedings Summaries* W-congres (hierna: 'W-congres');
 - SPC van Z.
- brief van Y aan de Commissie van 7 oktober 2008 met een reactie op de brief van X aan de Commissie van 10 september 2008, met de volgende bijlagen:
 - artikel R e.a., p. 33-39 van de Symposium Proceedings van het W-congresartikel SS e.a., 'J. (hierna: 'S-studie');
 - artikel TT e.a. (hierna: 'T-studie').
- (door X tijdens de zitting overgelegde) schriftelijke samenvatting van de ter zitting naar voren gebrachte argumenten, met als bijlagen:
 - brochure van Z;
 - Engelstalige advertentie Z met een verwijzing naar 'a recent study';

- e-mail van X aan Y van 13 oktober 2008 met als bijlage een brief van 5 september 2008 van Y aan X waarin bevestigd wordt dat het gebruik van de ‘Z Advertisement’ in het Verenigd Koninkrijk en Ierland gestaakt is en voorgesteld wordt om de ‘trial’ niet in enige promotie te betrekken in afwachting van de uitkomst van intern overleg tussen de internationale marketing teams van Y over het gebruik van de ‘trial’ (de Q-studie), met het verzoek aan Y om zich hieraan voor Nederland te conformeren;
- e-mail van Y aan X van 14 oktober 2008 met afwijzing van bovengenoemd verzoek van X;
- (door Y op 3 november 2008 op verzoek aan de Commissie nagestuurde) schriftelijke samenvatting van het ter zitting gevoerde verweer van Y met de volgende bijkomende stukken:
 - onderliggende studie ‘xxx’ van U ;
 - publicatie ‘Abstract Book W-congres’, Y,
- brief van X aan de Commissie van 11 november 2008 met een reactie op bovengenoemde schriftelijke samenvatting van Y.

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 23 oktober 2008, in de aanwezigheid van X, vertegenwoordigd door de heer C en mevrouw D, en Y, vertegenwoordigd door de heer E en de heer F

2. De vaststaande feiten

- 2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende, tussen partijen niet omstreden, feiten worden uitgegaan.
- 2.2. Y brengt in Nederland onder de naam Z een diergeneesmiddel (op basis van de werkzame stof G) op de markt. X brengt onder de naam N een concurrerend diergeneesmiddel (op basis van de werkzame stof M) op de markt.
- 2.3. Y heeft in Nederland een brochure verspreid ter promotie van het diergeneesmiddel Z (hierna: ‘de brochure’) voor gebruik bij L-ziekte bij runderen. In deze brochure zijn onder meer de volgende uitingen opgenomen:
 - op bladzijde 1: ‘Pak L-ziekte aan bij de infectiehaard! Z® Werkt snel en langdurig.’
 - op bladzijde 3: ‘Z®...langwerkend in het xxx.’ Onder deze tekst is een aantal grafieken opgenomen:
 - bij de grafiek met het bovenschrift ‘Langdurige yyy2- inhibitie in het xxx.’ (met een verwijzing naar de E-studie, p. 271-274) staat vermeld: ‘75% yyy- inhibitie na 48 uur’ en ‘inhibeert yyy2 tenminste gedurende 48 uur in het xxx na een eenmalige injectie’;
 - bij de grafiek met het bovenschrift ‘Vergelijking Z® versus M in xxx’ (met een verwijzing naar de Q-studie) staat vermeld: ‘57% meer yyy2inhibitie dan M na 48 uur.’;
- 2.4. Tevens is een verkorte versie van de brochure verspreid, waarin onder meer de volgende uitingen zijn opgenomen:
 - op bladzijde 1: ‘Z® Werkt snel en langdurig.’;
 - op bladzijde 2: ‘Z® langer en krachtiger werkzaam in het xxx in vergelijking met andere NSAIDs. Onder deze tekst staat vermeld: ‘zzz’.
 Deze verkorte versie wordt hieronder inbegrepen waar gesproken wordt over de brochure.
- 2.5. In de SPC van Z is onder meer het volgende vermeld:

- werkzaam bestanddeel: G
- farmaceutische vorm: aaa
- farmacodynamische eigenschappen: bbb;
- doeldieren: ccc;
- indicaties voor gebruik met specificaties van de doeldieren:
 - (ddd)

2.6. Over de Q-studie was op het moment van uitgeven van de brochure nog niets gepubliceerd. In juli 2008 is de studie als *poster* gepresenteerd op het W-congres. Op het eerste verzoek van X om informatie is het study report op 19 maart 2008, onder de verplichting tot geheimhouding, door Y aan X ter beschikking gesteld. Ter zitting hebben partijen besproken dat de publicaties van het symposium ('Satelliet Symposium') dat gehouden werd in het kader van het W-congres niet als *peer reviewed* gelden, omdat Y een van de *Major Sponsors* van dit Satelliet Symposium bleek te zijn.

3. De klacht van X

3.1. X richt haar klacht tegen de inhoud van de brochure.

3.2. X stelt dat de brochure van Y voor Z om de volgende redenen in strijd is met de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna: Code):

- a. De uiting dat Z 'langdurig' werkt is - naar het oordeel van X - misleidend, omdat het gebruik van het woord 'langdurig' ten onrechte de indruk wekt dat Z langer dan 1 dag werkzaam zou zijn. Uit het gegeven dat de SPC uitgaat van een herhaalde dosering 'per dag', leidt X af dat een injectie met Z niet langer werkt dan 24 uur. Dit zou in strijd zijn met artikel 3.2 Code (alsmede artikel 5.1 Code).
- b. In de brochure wordt daarnaast expliciet gesteld dat Z langer dan 24 uur werkzaam zou zijn. Zo staat op bladzijde 4 van de brochure: 'zzz' en op bladzijde 3 wordt meerdere keren de yyy2inhibitie 'na 48 uur' genoemd. Dit komt - naar het oordeel van X - niet overeen met de in de SPC vermelde dosering. Dit zou in strijd zijn met artikel 5.1 Code.
- c. De vergelijking tussen de werking van Z en de werking van M, met verwijzing naar de Q-studie, danwel de uitwerking daarvan in de grafiek met het bovenschift 'Vergelijking Z® versus M in xxx' is - naar het oordeel van X - misleidend. Dit zou in strijd zijn met artikel 5.6 Code. X voert daartoe de volgende argumenten aan:
 - de vergelijking is gebaseerd op gegevens waarvan onvoldoende vaststaat dat deze voldoen aan de daaraan te stellen (wetenschappelijke) eisen, waaronder het (wetenschappelijk) voldoende relevant en significant zijn. De gegevens zijn gebaseerd op één studie. Allereerst kan de Q-studie niet als onafhankelijk gelden. De studie is immers in nauwe samenwerking met Y tot stand gekomen. Daarnaast kan de studie niet als *peer reviewed* gelden. Ten tijde van het uitbrengen van de eerste brochure was nog helemaal niets over de studie gepubliceerd. Maar ook na opname daarvan in de *proceedings* van het W-congres in juli 2008 geldt de studie niet als *peer reviewed*. Om deze redenen biedt de Q-studie geen of onvoldoende grondslag voor de aanprijzing;

- de vergelijking is niet direct te herleiden uit de Q-studie, waarnaar ter onderbouwing van de vergelijking verwezen wordt. In de Q-studie worden verschillen in inhibitie tussen Z en M niet in percentages ten opzichte van elkaar afgezet. De studie geeft van Z en N op de verschillende tijdstippen de absolute waarden (pg/ml), de percentages van reductie en de ‘yyy - ratios’ ten opzichte van de eigen yyy-doses. De studieresultaten van Z en N worden slechts op twee manieren met elkaar vergeleken: (i) de absolute waarden (‘*comparison of exudate yyy2 concentrations*’), waarbij er geen significante verschillen worden gevonden en (ii) de ratios (‘*statistical analysis of ratio of yyy2- concentration to baseline; p value of pairwise comparisons between treatments*’), waarbij er op 48 uur een statistisch significant verschil is ($p=x$). Het percentage van 57% en de bijbehorende grafiek in de brochure volgen niet uit de Q-studie;
 - de vergelijking is ook niet indirect te herleiden uit de Q-studie. Voor de gemiddelde vakbekwame dierenarts, tot wie de aanprijzing gericht is, is uit de Q-studie niet eenvoudig herleidbaar hoe het percentage van 57% en de bijbehorende grafiek in de brochure tot stand gekomen zijn. Ook X heeft de daaraan ten grondslag liggende berekening niet kunnen achterhalen;
 - althans de wijze waarop gegevens uit de studie gebruikt zijn om tot de vergelijking te komen voldoet niet aan de daaraan te stellen (wetenschappelijke) eisen. Tussen de pre dose waarden van yyy (6,98 Z en 8,68 N) met de mean yyy waarden op 48 uur (10,83 Z en 13,28 N) zit nauwelijks verschil. Zeker als er gekeken wordt naar de piekwaarden die op 2 uur gevonden worden (305,98 Z en 326,66 N). Op deze schaal is het verschil in absolute waarden tussen Z en M op 48 uur biologisch niet relevant. Een vaak gebruikte benchmark om biologische relevantie te bepalen is 10% van de range. Dit is hier niet het geval (Z staat 3,85 boven haar beginwaarde, N 4,6; en het onderlinge verschil tussen de beginwaarden was 1,7 en op 48 uur 2,45). Het is misleidend om deze biologisch niet-relevante verschillen door middel van een statistische berekening te vertalen in een grafiek die de indruk wekt dat Z een middel is dat aanzienlijk effectiever is;
 - de Q-studie gaat niet verder dan het tijdstip op 48 uur. Dus uitspraken over de inhibitie na 48 uur op basis van deze studie zijn per definitie zonder grondslag;
 - het model dat gebruikt is in de Q-studie toont weliswaar overeenkomsten met de S- en T-studies, maar is wezenlijk anders. De Q-studie is anders uitgevoerd: de postimplantatie periode is 2 weken, ten opzichte van 3 weken bij S en 4 weken bij T. Het aantal weefselkooien (tissue cages) en de locaties zijn niet vergelijkbaar; 3 kooien links nek (S), 4 kooien linker flank (T) waarvan er 2 behandeld werden en 2 onbehandeld bleven. In deze studie werden er 4 kooien geïmplanteerd op 4 verschillende locaties en werden alle kooien geïnjecteerd met carrageenan 2%. In de T-studie werd een 1% oplossing carrageenan gebruikt. In de Q-studie wordt na elke collectie van het exudate op de aangegeven tijdstippen de kooien geleegd (zie bladzijde 27: ‘cages were emptied after each collection’). Dit werd niet gedaan in de S en T-studies. Deze studies kunnen om deze redenen niet als onderbouwing van de aanprijzing aangehaald worden;
 - de conclusie in het artikel van R: ‘ppp’ is onvolledig en komt daardoor niet overeen met de conclusie van de Q –studie. Dit artikel kan om deze reden niet als onderbouwing van de aanprijzing aangehaald worden.
- d. De Q-studie was ten tijde van de publicatie van de brochure waarin deze studie werd aangehaald niet *peer reviewed* en niet gepubliceerd. Dit zou beiden in strijd zijn met artikel 5.2 Code.

4. Het verzoek van X

4.1. X heeft de Commissie verzocht aan Y de volgende maatregelen op te leggen:

- dat de distributie van de brochure wordt gestaakt, met inbegrip van andere publicaties, proceedings en/ of marketing materiaal waarin de gewraakte uitingen worden gedaan;
- dat de vergelijking tussen Z en M onder verwijzing naar de Q-studie niet meer wordt gemaakt;
- dat uitingen over de langdurige werking van Z onder verwijzing naar de Q-studie niet meer wordt gemaakt
- dat aan alle rundveedierenartsen een, in overeenstemming met X opgestelde, rectificatie gestuurd wordt met betrekking tot de op bladzijde 3 van de brochure opgenomen grafiek met het bovenschrift '*Vergelijking Z® versus M in xxx.*'.

4.2. X heeft de Commissie nadrukkelijk gevraagd om zich uit te spreken over de vraag of in zijn algemeenheid in een aanprijzing van een veterinair product verwezen mag worden naar een (nog) niet gepubliceerde studie.

5. Verweer van Y

5.1. Y is van mening dat de klacht van X op alle onderdelen ongegrond is. Y licht haar verweer als volgt toe (de volgorde van de onderdelen van de klacht wordt gevolgd):

- a. Het gebruik van het begrip 'langdurig' in de brochure is om de volgende redenen niet in strijd met de Code:
 - de term langdurig is niet vaag, overdrijft niet en is niet superlatief (zo wordt in de brochure niet beweerd dat de Z het 'langst werkende' is of 'langer werkt dan');
 - het begrip 'langdurig' is een relatief begrip. Bij een eenmalige toediening, waar het in de aanprijzing om gaat, is de vraag hoe lang het middel werkt relevant;
 - de werkingsduur van Z is 'langdurig' in vergelijking met orale NSAID middelen die vaker dan Z moeten worden toegediend (meerdere malen per dag);
 - de langdurige werking van Z is voorts aangetoond in de S-studie en yyy2 V-onderzoek;
 - het feit dat het gebruik van het begrip 'langdurig' impliceert dat een eenmalige injectie langer dan 1 dag werkzaam kan zijn is niet in strijd met de SPC:
 - de SPC vermeldt een dosering van '*1-2 mg per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen*'. De dierenarts hoeft niet dagelijks te behandelen en kan volstaan met een eenmalige injectie;
 - de indicaties kunnen variëren van de 'L-ziekte (waar de brochure naar verwijst) naar subchronisch. Afhankelijk van de indicatie waarvoor Z wordt ingezet kan de dierenarts de dosering en het aantal doseringen kiezen. Voor de behandeling van de L-ziekte wordt meestal een eenmalige toediening gebruikt;

- zo is *R*, een combinatie van een antibioticum en *G* (de werkzame stof van *Z*), voor de curatieve behandeling van de *L*-ziekte, geregistreerd als éénmalige behandeling;
 - het gebruik van het begrip ‘langdurig’ in deze context is in de branche niet ongebruikelijk.
- b. Het gebruik in de brochure van aanduidingen: ‘>48 uur’ en ‘na 48 uur’ is niet in strijd met de SPC. Uit de in de brochure aangehaalde studie blijkt dat in het xxx op 48 uur nog werkzame stof actief is. Het gebruik van ‘na’ in plaats van ‘op’ om het moment van 48 uur te markeren is een taalkundige kwestie van ondergeschikt belang, die mogelijk samenhangt met de Vlaamstalige inbreng in de brochure.
- c. De vergelijking tussen de werking van *Z* en de werking van *M* is volgens *Y* om de volgende redenen niet misleidend:
- *Z* is vergelijkbaar met *M*, nu het beide NSAID’s zijn en de vergelijking betrekking heeft op de relevante eigenschappen van die producten;
 - de gemaakte vergelijking is relevant daar de brochure bedoeld is om de dierenartsen te informeren over *Z* en zijn werkingsmechanisme. Het is voor een dierenarts relevant om te weten hoe *Z* werkt, waar de werking plaatsvindt (in dit geval in het xxx), hoe lang daar nog effecten te meten zijn en dat er verschillen tussen moleculen zijn;
 - de *Q*-studie is door een onafhankelijk en gerenommeerd instituut uitgevoerd. Statistieken die door *Y* zijn uitgevoerd zijn door *Q* gecontroleerd voordat deze werden opgenomen in de publicatie op het *W*-congres. De *Q*-studie is vervolgens gepresenteerd op het Satelliet Symposium van het *W*-congres;
 - de *Q*-studie representeert niet de biologische werkelijkheid, maar is wel een zeer goede benadering daarvan. Dit is ook voor een dierenarts duidelijk, nu tijdens diens opleiding voldoende kennis is opgedaan om de resultaten van de in de studie gebruikte modellen naar waarde te kunnen inschatten;
 - tussen de *Q*-studie en de *S*- en *T*-studies zitten inderdaad kleine verschillen. Zulke verschillen in opzet bestaan echter altijd tussen vergelijkbare methodes, wat niet wegneemt dat tissue cage modellen algemeen gebruikt worden om concentraties of werkzaamheid van farmaceutische stoffen te bepalen in weefsels. Het (dieronvriendelijk) alternatief zou euthanasie van de in de studie betrokken dieren inhouden.
- d. Een studie hoeft niet *peer reviewed* te zijn om in een aanprijzing aangehaald te worden en *Y* heeft de niet gepubliceerde *Q*-studie die in de brochure aangehaald werd, op eerste verzoek aan *X* toegezonden.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1 De Commissie oordeelt over de klacht als volgt (daarbij de onderdelen van de klacht volgend):

Het begrip 'langdurig'

- 6.2 Het gebruik van het begrip 'langdurig' dient beoordeeld te worden in het licht van de brochure. De brochure richt zich specifiek op de L-ziekte bij runderen. Ter zitting is besproken dat normaal gesproken met een eenmalige injectie kan worden volstaan. Het alternatief zijn onder meer diergeneesmiddelen die oraal toegediend worden, maar daar volstaat één toediening niet. In zoverre is de eenmalige injectie 'langdurig'. Voorzover dierenartsen het begrip 'langdurig' zouden opvatten als betekend 'langer werkzaam dan 24 uur', zoals X stelt, is door X niet, althans onvoldoende aannemelijk gemaakt dat de door Y aangehaalde studies op dit punt onjuist zijn en dat Z binnen 24 uur volledig is uitgewerkt. In de context van de brochure acht de Commissie het gebruik van het begrip 'langdurig' niet misleidend.

- 6.3 De klacht van X op dit onderdeel is ongegrond.

Strijdig met de SPC

- 6.4 De Commissie is van oordeel dat het gebruik van het begrip 'langdurig', van de stellingen 'zzz', alsmede van de overige verwijzingen dat Z 'na 48 uur' nog werkzaam zou zijn, niet in strijd is met de SPC. Uit de Q-studie volgt dat op het moment 48 uur na toediening van Z nog werkzame stof in het xxx is aangetroffen. X heeft niet, althans onvoldoende aannemelijk gemaakt dat deze studieresultaten onjuist zijn noch aannemelijk gemaakt dat de werkzame stof na 48 uur, dus enige tijd na het verstrijken van het 48 uren moment, opeens verdwenen is. Aannemelijk is dat de werkzame stof nog enige tijd effect houdt, waardoor het gebruik van '>' en 'na' niet feitelijk onjuist is.

- 6.5 Y geeft aan dat in het geval van de L-ziekte een eenmalige injectie geïndiceerd is. Dit volgt echter niet direct uit het SPC, dat bij runderen spreekt over '1-2 mg per kg lichaamsgewicht per dag'. Ter illustratie, bij de toepassing voor varkens staat in het SPC: 'éénmalig 2,2 mg per kg lichaamsgewicht'. Het SPC kent voor runderen echter een ruimere toepassing dan alleen L-ziekte zoals bijvoorbeeld 'ddd', hetgeen kan verklaren dat de dosering ruimte laat voor meerdere (dagelijkse) injecties 'gedurende maximaal 3 dagen'.

- 6.6 De klacht van X op dit onderdeel is ongegrond.

De vergelijking tussen Z en M

- 6.7 De klacht richt zich specifiek tegen de weergave van de door Y zelf berekende procentuele verschillen ('percentage verhoogde yyy2 inhibitie') tussen Z en M in een grafiek, die een centrale plaats inneemt in de brochure.
- 6.8 De Commissie is van oordeel dat de grafiek bij lezing van de brochure de indruk wekt, althans kan wekken dat Z een diergeneesmiddel is dat 50% meer, althans aanzienlijk meer effectief is dan M. De nadruk wordt immers gelegd op het percentage 57%. De

Commissie is van oordeel dat dit niet, althans onvoldoende volgt uit de Q-studie, waarop Y zich beroept. De Commissie overweegt daartoe het navolgende.

- 6.8.1 De vergelijking tussen Z en MM is gebaseerd op modelmatig onderzoek. Ter zitting heeft Y onderkend niet te kunnen onderbouwen dat de grafiek zich ook in de biologische werkelijkheid (het zieke dier) zo zal ontvouwen. Op zichzelf is dit nog geen reden om de vergelijking in strijd met de Code te achten, maar dit zal aan de hand van de concrete omstandigheden van het geval onderzocht moeten worden.
- 6.8.2 De gemiddelde, vakbekwame dierenarts zal zich rekenschap moeten geven van het feit dat sprake is van een modelmatig onderzoek. Men kan er echter niet zonder meer van uitgaan dat de gemiddelde practicus de voordelen, beperkingen en overige - voor een juiste interpretatie van de uitkomsten - relevante omstandigheden van het betreffende onderzoek kent. De Commissie is van mening dat de dierenarts de in de Q-studie opgenomen caveats (model-gebonden beperkingen) niet in de brochure kunnen 'inlezen'.
- 6.8.3 Voor een juist begrip van de resultaten van de Q-studie is het belangrijk dat de dierenarts kennis neemt van:
 - a. het gegeven dat de verschillen tussen Z en N in absolute waarden op geen enkel moment significant zijn geweest in de studie ('*Exudate yyy2 concentrations after treatment with Z® were not significantly different from those after treatment with N®*'); en
 - b. het gegeven dat de in de grafiek gepresenteerde significante verschillen (waaronder het percentage 57%) de afgeleide zijn van de waarden in de situatie dat de ontsteking al nagenoeg overwonnen is (van yyy2 piekwaarde op 2 uur na toediening ('+2') van 305,98 Z, 326,66 N en 574,55 NaCl naar waarden op 36 uur na toediening ('+36') van 18,52 Z, 23,92 N en 35,12 NaCl). De patho-biologische relevantie van deze verschillen is voor de dierenarts niet of nauwelijks in te schatten (gebrek aan referentiewaarden, klinische betekenis); en
 - c. het gegeven dat in de studie grote relatieve verschillen tussen de teststruieren zijn geconstateerd (statistische berekeningen van de relatieve waarden). Ook hierbij werd geen rekening gehouden met het feit, dat prostaglandinen een niet-lineaire doses-effect relatie tonen. De gekozen vergelijking van gemiddelde relatieve waarden van yyy uit modelonderzoek is voor een dierenarts niet te beoordelen op hun voorspellende waarde voor de therapeutische werking, en zou derhalve niet de gekozen prominente plek in een aanprijzing moeten innemen.
- 6.8.4 Y onderkent dat deze verschillen op 36 en 48 uur niet zonder meer te vertalen zijn naar een situatie van 36 en 48 uur na een natuurlijk ontstane ontsteking (klinische situatie). Het is daarmee onvoldoende aannemelijk dat Z in de praktijk zoveel effectiever is dan M als door de brochure wordt gesuggereerd. De conclusie van de Q-studie beperkt zich ook tot het signaleren van een - niet nader gekwantificeerde - mogelijkheid of waarschijnlijkheid dat Z effectiever zal zijn dan MM: '*This indicates a probable more potent and residual inhibitory activity of Z® compared to N® (...)*'.
- 6.8.5 Onder deze omstandigheden is de in de brochure gemaakte vergelijking misleidend te achten.
- 6.9 De klacht van X op dit onderdeel is gegrond.

Gebruikte onderzoeksmodel

- 6.10 X heeft naar het oordeel van de Commissie niet of onvoldoende aannemelijk gemaakt dat het in de Q-studie gebruikte model niet aan de daaraan te stellen (wetenschappelijke) eisen voldoet, noch dat uit de verschillen met de S- en T-studies volgt dat de resultaten van de Q-studie daarmee niet in verband mogen worden gebracht. Gelet op de voorgaande overwegingen kan dit verder buiten beschouwing blijven.

Peer reviewed

- 6.11 Onder verwijzing naar eerdere uitspraken van de CAVP, bevestigt de Commissie dat een studie waarnaar in een aanprijzing wordt verwezen niet *peer reviewed* hoeft te zijn. Van geval tot geval zal beoordeeld moeten worden of sprake is van een als wetenschappelijk verantwoord te beschouwen werk dat de actuele stand van wetenschap en techniek weergeeft.
- 6.12 De klacht van X op dit onderdeel is ongegrond.

Verwijzing naar nog niet gepubliceerde studie

- 6.13 De Commissie is van oordeel dat in zijn algemeenheid niet de eis gesteld kan worden dat een studie waarnaar in een aanprijzing verwezen wordt gepubliceerd en openbaar toegankelijk is. Echter, zodra in een aanprijzing naar een studie of ander document verwezen wordt waarvan geen openbaar toegankelijke vindplaats is genoemd in de aanprijzing, dan dient deze studie of ander document op eerste verzoek en binnen een redelijke termijn na ontvangst van het verzoek aan de verzoeker te worden toegezonden. Hieraan is door Y voldaan.
- 6.14 Naar het oordeel van de Commissie dient de laatste volzin in de toelichting bij artikel 5.2 Code als volgt gelezen te worden: *‘De geciteerde werken moeten openbaar zijn of bij de aanprijzer beschikbaar zijn.’*
- 6.15 De klacht van X op dit onderdeel is ongegrond.

7. De kosten van de procedure

Y zal als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de procedurekosten.

8. De beslissing van de Commissie

De Commissie:

- verklaart de klacht van X gegrond voorzover zulks hierboven is overwogen;
- veroordeelt Y om het gebruik van de brochure met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden, alsmede ieder ander gebruik van de gewraakte grafiek daaraan ten grondslagliggende percentage berekening in de vorm zoals gebruikt in de brochure of in enige andere vorm te staken en gestaakt te houden, met inbegrip van de daaraan gerelateerde verwijzingen, zoals maar niet beperkt tot, *‘57% meer inhibitie dan M na 48 uur’*;

- wijst af het meer of anders gevorderde;
- veroordeelt Y in de kosten van het geschil begroot op € 1.400.

Het is partijen bekend dat de uitspraak geanonimiseerd zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Gouda op 19 december 2008 door mr. A. Ploeger, voorzitter, ir. H. van Tarrij en prof.dr. J. Fink-Gemmels, leden, in aanwezigheid van mr. M. Pars, optredend als secretaris en ondertekend door de voorzitter.