

19 april 2011

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2011-1) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten.

MERIAL B.V.

gevestigd te: Velsbroek
hierna: Merial

met betrekking tot uitingen van geneesmiddelenreclame voor Advantix door:

BAYER B.V., HealthCare, Animal Health

gevestigd te: Mijdrecht
hierna: Bayer

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- Het klaagschrift van Merial aan de Commissie van 2 maart 2011, met de volgende bijlagen:
 - Tekst “*Advantix*” op de website www.bayerpetcare.nl/producten-hond/detail/advantix (hierna de Website);
 - Advertentie “*Bayer opent de deur voor een nieuw ... afwerend middel*” in het tijdschrift Hondensport & Sporthonden, jaargang 13, nummer 4, 2010 (hierna de Advertentie);
 - SPC Advantix 40/200 spot-on solution voor honden van 29 januari 2010 (hierna de SPC);
- Het verweerschrift van Bayer aan de Commissie van 22 maart 2011.

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 4 april 2011, in de aanwezigheid van Merial, vertegenwoordigd door de heer drs. E. Pieke (Country Manager Merial Benelux) en de heer drs. H. Boschloo (Technical Services Manager Companion Animals), en Bayer, vertegenwoordigd door de heer drs. H. Heesen (Country Manager AH NL) en de heer drs. R. Mutsaers (Marketing & Sales Manager OTC Nederland).

2. De vaststaande feiten

2.1. Bayer brengt in Nederland het diergeneesmiddel Advantix 40/200 spot-on solution op de markt. De SPC van Advantix vermeldt in Bijlage A, Samenvatting van de productkenmerken in paragraaf 4.2 als gebruiksindicatie onder meer:

*“Het product heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).*

(...)

*Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.”*

In de genoemde bijlage van de SPC staat onder de kop “Speciale waarschuwingen” in paragraaf 4.4 het volgende vermeld:

“Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden. Om deze redenen kan een overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn. Het product biedt echter een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, vermijdt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op ‘Canine Vector-Borne Disease’ (CVBD) transmissie (bvb. Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).”

2.2. Op de Website staat in een opsomming van de voordelen van Advantix onder meer vermeld:

*“• Advantix heeft een afwerende werking tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen. Hierdoor kunnen deze parasieten niet steken of bijten en als ze niet bijten kunnen ze ook geen ziekten overbrengen.**

(...)

**Lees voor alle indicaties en speciale waarschuwingen de bijsluiter van Advantix.”*

2.3. In de Advertentie is onder meer de volgende tekst opgenomen:

*“Afwerende werking tegen teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen. Hierdoor kunnen deze parasieten niet steken of bijten en als ze niet bijten kunnen ze ook geen ziekten overbrengen.**

(...)

**Voor de volledige indicaties en speciale waarschuwingen, raadpleeg onderstaande verkorte bijsluiter.*

(...)

*(...) **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.** Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden. Om deze redenen kan een overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn. Het product biedt echter een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, vermijdt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op ‘Canine Vector-Borne Disease’ (CVBD) transmissie (bvb. Borreliosis, Rickettsiosis, Ehrlichiosis, Leishmaniosis).”*

3. De klacht van Merial

- 3.1. De klacht van Merial is gericht tegen de op de Website alsmede in de Advertentie opgenomen teksten zoals die hiervoor in 2.2 respectievelijk 2.3 zijn weergegeven. Merial is van mening dat de aanprijzingen door deze teksten misleidend en suggestief zijn en daarmee in strijd met artikel 3.2 van de Code.
- 3.2. Ter toelichting voert Merial daartoe – verkort weergegeven – het volgende aan. Merial stelt zich op het standpunt dat Bayer met de tekst “*Advantix heeft een afwerende werking tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen. Hierdoor kunnen deze parasieten niet steken of bijten en als ze niet bijten kunnen ze ook geen ziekten overbrengen.*” (vetgedrukte woorden door Merial) een 100% effectiviteit suggereert. In paragraaf 4.4 van de SPC staat dat vasthechting van individuele teken en beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden, hetgeen hiermee in tegenspraak is. Het feit dat Bayer door middel van een asterisk verwijst naar elders – in de bijsluiters – te lezen speciale waarschuwingen is volgens Merial onvoldoende om de misleiding weg te nemen.

4. Het verzoek van Merial

- 4.1. Merial verzoekt de Commissie op grond van het bovenstaande dat bovengenoemde tekst uit de reclame-uitingen wordt verwijderd en niet meer gebruikt, dan wel aangepast wordt zodat de eindgebruiker op een objectieve manier geïnformeerd wordt over Advantix.

5. Verweer van Bayer

- 5.1. Bayer is van mening dat geen sprake is van misleiding en stelt dat de klacht van Merial ongegrond is.
- 5.2. Bayer voert daartoe – kort weergegeven – het navolgende aan:
 - De SPC dekt de claim dat Advantix een afwerende werking heeft tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen. In paragraaf 4.2 van de SPC wordt dit ongeclausuleerd vermeld.
 - De SPC dekt de claim dat afgeweerde parasieten geen ziekten kunnen overbrengen. In paragraaf 4.4 van de SPC wordt dit in de derde volzin tot uitdrukking gebracht:

“Het product biedt echter een afwerende (anti-voedende) werking tegen teken, zandvliegen en muggen, vermijdt zo dat de afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen en vermindert zo het risico op ‘Canine Vector-Borne disease’ (CVBD) transmissie”.
 - Tot slot betwist Bayer dat zij met de aangevallen tekst 100% effectiviteit claimt of suggereert. Bayer wijst in dit kader op de uitdrukkelijke waarschuwing in paragraaf 4.4 van de SPC. Bayer stelt daarbij dat de waarschuwing een uitzonderlijke situatie betreft waarin (i) er zich ongunstige omstandigheden voordoen, (ii) individuele teken zich vasthechten c.q. individuele zandvliegen of

muggen steken en (iii) dit vasthechten of steken leidt tot overdracht van een infectieus agens (niet iedere parasiet is met een infectieus agens besmet). Alleen in dit uitzonderlijke geval kan volgens Bayer overdracht van besmettelijke ziekten plaatsvinden en derhalve niet volledig worden uitgesloten. Daartegenover stelt Bayer dat geen enkel product een 100% effectiviteit kent en dat het kenmerkend voor aanprijzingen van een diergeneesmiddel is dat deze zich beperken tot de belangrijkste kenmerken van het product. De gemiddelde consument tot wie de aanprijzingen zijn gericht weet dit en dat er voorts een zekere mate van overdrijving mogelijk is. De gemiddelde consument kent het belang van de bijsluiter, waarin nadere informatie – waaronder eventuele waarschuwingen en contra-indicaties – van het diergeneesmiddel wordt weergegeven.

- Dat Bayer in de aangevallen uitingen middels een asterisk uitdrukkelijk verwijst naar de waarschuwingen in de bijsluiter, die in verkorte vorm in de tekst van de Advertentie is opgenomen dan wel die door middel van een link op de Website direct toegankelijk is, maakt volgens Bayer dan ook dat van misleiding niet kan worden gesproken.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. De Commissie stelt voorop dat de beoordeling van de klacht van Merial zich uitsluitend beperkt tot de uitingen zoals deze door Merial als bijlagen bij haar klacht zijn overgelegd. Vergelijkbare (nieuwe) uitingen van Bayer op andere plaatsen, die door Merial eerst ter zitting mondeling naar voren zijn gebracht, heeft de Commissie niet in haar beoordeling betrokken, nu het niet onaannemelijk is dat Bayer in haar verweer dienaangaande is geschaad.
- 6.2. Ter beoordeling ligt voor de klacht van Merial die is gericht tegen de hierboven in 3.2 genoemde tekst op de Website en in de Advertentie. Tussen partijen is niet in geschil dat deze uitingen aanprijzingen zijn als bedoeld in de Code. Hieronder zal de Commissie onderzoeken of de aanprijzingen voldoen aan de eisen die de Code daaraan stelt.
- 6.3. Op grond van artikel 5.1 van de Code dient iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel in overeenstemming te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC). Voor de beoordeling van de tekst *“Advantix heeft een afwerende werking tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen. Hierdoor kunnen deze parasieten niet steken of bijten en als ze niet bijten kunnen ze ook geen ziekten overbrengen.”* is de SPC van Advantix dan ook leidend.
- 6.4. De Commissie is van oordeel dat de eerste zin van de tekst, te weten *“Advantix heeft een afwerende werking tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen.”*, niet in strijd is met de SPC van Advantix. In paragraaf 4.2 van de SPC (zie onder 2.1 hierboven) wordt de afwerende werking tegen teken, zandvliegen, muggen en stalvliegen zonder nadere restricties vermeld, zodat deze zin in overeenstemming is met de SPC. Ter zitting heeft Merial aangegeven niet de afwerende werking van Advantix als zodanig te betwisten.
- 6.5. De klacht richt zich derhalve op de tweede zin van de tekst, te weten *“Hierdoor kunnen deze parasieten niet steken of bijten en als ze niet bijten kunnen ze ook geen*

ziekten overbrengen.”. Ter zitting is besproken dat indien Bayer in de tweede zin de woorden “*deze parasieten*” zou vervangen door ‘de afgeweerde parasieten’ dit voor Merial voldoende zou zijn om de – volgens Merial – algemene en daarmee te absolute strekking van de tekst weg te nemen. De Commissie begrijpt hieruit dat de kern van de klacht van Merial ligt in het gebruik door Bayer van het woord “*kunnen*” in combinatie met de verwijzing naar “*deze parasieten*”, welke door Merial als een generieke verwijzing naar de eerder genoemde soorten parasieten wordt opgevat. Dit leidt ertoe dat Merial in de tekst een absolute claim leest, te weten ‘door de werking van Advantix kunnen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen niet meer steken of bijten’, welke absolute claim niet in overeenstemming met de SPC zou zijn. Immers, in paragraaf 4.4 van de SPC (zie onder 2.1 hierboven) wordt uitdrukkelijk gewaarschuwd dat vasthechting van teken en beten door zandvliegen en muggen nog wel zouden kunnen optreden. Gelet op deze waarschuwing is het gebruik van het woord “*kunnen*” in de tweede zin van de gewraakte tekst ongelukkig te noemen, maar het enkele gebruik van het woord ‘kunnen’ is naar het oordeel van de Commissie onvoldoende om te concluderen dat sprake is van strijd met de Code. De beoordeling hiervan kan niet los gezien worden van de inhoud van de gehele aanprijzing, de context waarin het begrip “*kunnen*” gebruikt wordt en de vraag of en in hoeverre de personen tot wie de aanprijzing is gericht hierdoor misleid worden.

- 6.6. Met betrekking tot de – onder 6.5 hierboven weergegeven – tweede zin is de Commissie van oordeel dat deze zin onlosmakelijk is verbonden met de daaraan voorafgaande zin, te weten “*Advantix heeft een afwerende werking tegen teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen*”, zodat deze zin in die context gelezen dient te worden en daarom opgevat kan worden als een nadere uitleg van de in de eerste zin genoemde afwerende werking: door de afwerende werking van Advantix (“*hierdoor*”) steken of bijten – de afgeweerde (“*deze*”) – teken, zandvliegjes, muggen en stalvliegen (“*parasieten*”) de met Advantix behandelde hond niet. Deze uitleg wordt door de SPC gedekt.
- 6.7. Daarbij kan de tweede zin niet los gezien worden van de aan het eind van deze zin geplaatste asterisk, die op de Website verwijst naar de tekst “*Lees voor alle indicaties en speciale waarschuwingen de bijsluiters van Advantix.*” en die in de Advertentie verwijst naar de tekst “*Voor de volledige indicaties en speciale waarschuwingen, raadpleeg onderstaande verkorte bijsluiters.*” Deze verwijzingen houden onder meer een verwijzing in naar de onder 2.1 hierboven weergegeven in paragraaf 4.4 van de SPC opgenomen tekst. In de Advertentie is deze tekst met zoveel woorden opgenomen als onderdeel van de “*speciale waarschuwingen*” in de verkorte bijsluiters (zie onder 2.3 hierboven), zij het in een kleiner lettertype. Op de Website heeft Bayer volstaan met een verwijzing – ondersteund door een directe link – naar de bijsluiters, waarin deze tekst is opgenomen. De Commissie heeft geconstateerd dat de verwijzing op de Website niet accuraat is, omdat de bedoelde tekst in de bijsluiters staat vermeld in punt 15 “*Overige informatie*” en niet onder punt 12 “*Speciale waarschuwingen*”, waarnaar uitdrukkelijk wordt verwezen. Bayer heeft ter zitting toegezegd de verwijzing op de Website aan te passen in die zin dat naar het juiste punt in de bijsluiters wordt verwezen alsmede bij de verwijzing – voor het geval dat hierin nog niet voorzien is – een directe link te plaatsen naar de bijsluiters.
- 6.8. Merial stelt zich op het standpunt dat de verwijzing middels een asterisk naar de tekst in de bijsluiters de – volgens Merial – misleiding niet kan wegnemen. De Commissie kan Merial hierin niet volgen. Niet is op grond van de Code vereist dat alle in de

bijsluiter genoemde indicaties en speciale waarschuwingen met zoveel woorden in de aanprijzing moeten worden vermeld. In de aanprijzingen wordt de afwerende werking van het diergeneesmiddel voorop gesteld. De verwijzing is er op gericht, zoals door Bayer is aangevoerd, om de consument er op te wijzen dat de overdracht van besmettelijke ziekten door parasieten door het gebruik van dit geneesmiddel niet volledig uitgesloten is. De asterisk volgt immers na de zinsnede “... *kunnen ze ook geen ziekten overbrengen.*”^{*)}. Er wordt gewaarschuwd (i) dat het geneesmiddel het risico op besmettelijke ziekten niet uitsluit maar vermindert (zoals Bayer heeft aangevoerd er zijn immers nog andere wegen dan overdracht door parasieten waarlangs een dergelijke ziekte kan worden opgedaan) en (ii) dat onder ongunstige omstandigheden in individuele gevallen vasthechting of beten niet volledig uitgesloten zijn. Naar het oordeel van de Commissie wordt de afwerende werking van het geneesmiddel, die in de aanprijzing in overeenstemming met de SPC voorop gesteld wordt, met deze waarschuwing niet in zodanige mate genuanceerd, dat niet met een verwijzing naar de indicaties en waarschuwingen in de bijsluiter kan worden volstaan.

- 6.9. De vraag resteert of de personen tot wie de aanprijzingen zijn gericht desalniettemin door de tekst daarvan worden misleid, zoals Merial in haar klacht stelt. De aanprijzing richt zich tot consumenten. Voor de gemiddelde consument is naar het oordeel van de Commissie van belang dat de hond niet door de in de tekst genoemde parasieten wordt gestoken of gebeten. Het zal de consument om dit resultaat gaan, zonder dat de consument zich verder zal verdiepen in de vraag of deze parasieten fysiek niet *kunnen* bijten of steken dan wel dat deze parasieten niet *zullen* bijten of steken omdat dit door de afwerende werking vermeden wordt. Daarbij komt dat de consument middels een asterisk verwezen wordt naar onder meer de in de SPC opgenomen speciale waarschuwing die tot uitdrukking brengt dat van een 100% effectiviteit geen sprake is. Voorts overweegt de Commissie, zoals door Bayer is aangevoerd, dat de gemiddelde consument bekend is met het bestaan en de aard van een bijsluiter, alsmede dat het gebruikelijk is om in een – al dan niet verkorte – bijsluiter een kleiner lettertype te gebruiken dan gebruikt wordt om de hoofdkenmerken van een diergeneesmiddel aan te geven.

Conclusie

- 6.10. Op grond van het bovenstaande oordeelt de Commissie dat zowel in de Advertentie als op de Website met de door Merial gewraakte tekst geen sprake is van misleiding als bedoeld in artikel 3.2 van de Code, zodat de klacht van Merial ongegrond is en afgewezen dient te worden.

7. De kosten van de procedure

Merial zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure.

8. De beslissing van de Commissie

De Commissie

- Verklaart de klacht van Merial ongegrond en wijst deze af;

- Veroordeelt Merial in de kosten van het geschil, begroot op € 1.400,00.

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

Aldus gewezen te Gouda 19 april 2011 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, ir. H. van Tarrij en prof. Dr. J. Fink-Gremmels, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

