

10 november 2016

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2016-02) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: het Reglement) van

Boehringer Ingelheim B.V.

gevestigd te Alkmaar,
hierna: Boehringer,
gemachtigde: mr. M.E. de Bruin

tegen

INTERVET NEDERLAND B.V. h.o.d.n. MSD ANIMAL HEALTH

gevestigd te Boxmeer,
hierna: MSD,
gemachtigde: mr. M.R.A. Poulie

met betrekking tot uitingen van MSD voor haar diergeneesmiddelen Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live.

1. Het verloop van de procedure

1.1 De Commissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift van mr. M.E. de Bruin, namens Boehringer, van 23 augustus 2016 met de volgende bijlagen:
 - de beschikking van de Staatssecretaris van Economische Zaken op het verzoek van MSD d.d. 7 augustus 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel Bovilis IBR Marker Live (REG NL 9675) met bijlagen;
 - de beschikking van de Staatssecretaris van Economische Zaken op het verzoek van MSD d.d. 25 juli 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel Bovilis BVD (REG NL 9587) met bijlagen;
 - bijlage I samenvatting van productkenmerken van het diergeneesmiddel Bovela lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor runderen en bijlage II, onderdelen A t/m D;
 - een advertentie “*Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis!*” in het GD Herkauwer, editie februari 2016;
 - een leaflet over Bovilis IBR Marker Live en een leaflet over Bovilis BVD, verstrekt tijdens de Masterclass IBR medio maart 2016;
 - een brochure “*Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis!*” verstrekt tijdens de Masterclass IBR medio maart 2016;
 - de brief van Boehringer aan MSD van 3 mei 2016;
 - de email van MSD aan Boehringer van 9 mei 2016;

- de brief van MSD aan Boehringer van 26 mei 2016;
 - de brief van Boehringer aan MSD van 14 juni 2016;
 - de brief van MSD aan Boehringer van 24 juni 2016;
 - de email van MSD aan Boehringer van 30 juni 2016;
 - de brief van MSD aan Boehringer van 15 juli 2016;
 - de brief van Boehringer aan MSD van 22 juli 2016;
 - de email van MSD aan Boehringer van 22 juli 2016;
 - een marktonderzoek "*Tabellenrapportage Onderzoek onder rundveedierenartsen over BVD*" (Geelen Consultancy, Wageningen, augustus 2016);
- een brief van Boehringer aan MSD met cc aan de Commissie van 7 september 2016;
 - het verweerschrift van mr. M.R.A. Poulie namens MSD van 19 september 2016 met de volgende bijlagen:
 - aangepaste advertentie "*Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis.*";
 - de brief van MSD aan Boehringer van 30 augustus 2016;
 - de brief van Boehringer aan MSD van 7 september 2016;
 - de brief van MSD aan Boehringer van 16 september 2016;
 - de advertentie "*Procapen injector®, 1^e keus bij mastitis*";
 - de advertentie "*SIMPARICA: EEN SMAKELIJKE TABLET DIE 5 WEKEN LANG EEN TOPPRESTATIE LEVERT TEGEN VLOOIEN EN TEKEN!*";
 - de studie van Alvarez et al., "*Compatibility of a live infectious bovine rhinotraheitis (IBR) marker vaccine and an inactivated bovine viral diarrhoea virus (BVDV) vaccine*", *Vaccine* 25 (2007) 6613-6617;
 - de uitnodiging "*Kort onderzoek over BVD onder rundveedierenartsen*" door Geelen Consultancy uit Wageningen;
 - de slides van de presentatie van MSD op het jaarlijkse Bovilis symposium 2013;
 - een email van mr. M.E. de Bruin, namens Boehringer aan de Commissie van 19 oktober 2016 met als bijlage de emailwisseling tussen Boehringer en MSD van de periode 11 oktober 2016 tot en met 14 oktober 2016.

1.2 De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 21 oktober 2016 in aanwezigheid van Boehringer, vertegenwoordigd door F. ten Brinke (Business Unit Manager), M. Driesse (DVM, Technical Service Manager Cattle Segment) en H. Harkema (Director Animal Health), bijgestaan door mr. De Bruin voornoemd en van MSD, vertegenwoordigd door P. Emmer (Sr. Regulatory Affairs Manager) en W. Veekens (Business Unit Manager Ruminants), bijgestaan door mr. Poulie.

2. De vaststaande feiten

2.1 MSD brengt meerdere diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt, waaronder Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD. Bovilis IBR Marker Live is geïndiceerd voor actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale uitscheiding van veldvirus. Bovilis BVD is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van koeien en vaarzen vanaf de leeftijd van 8 maanden ter bescherming van de foetus tegen transplacentaire infectie met BVD virus.

2.2 MSD heeft in de advertentie “Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis.”, geplaatst in GD Herkauwer, editie februari 2016, hieronder afgebeeld en overgelegd door Boehringer als bijlage 4, de volgende claims gebruikt:

- “Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.”;
- “Combi-vaccinatie” afgebeeld in een blauwe bol.



BOVILIS
a world of protection

15 JAAR ERVARING
BESTRIJDING BVD EN IBR
VEILIG EN EFFIECIËNT

IBR BVD

Combi-vaccinatie

Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis.

Bovilis BVD en Bovilis IBR marker live.
Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.

Vraag uw dierenarts om advies.

MSD
Animal Health
The Science of Healthier Animals

MSD Animal Health
Postbus 90, 3820 AB, Bunnik
www.rundvee-msd-animal-health.nl

©2016 MSD Animal Health B.V. Alle rechten voorbehouden.

- 2.3 MSD heeft een leaflet over Bovilis IBR Marker Live en een leaflet over Bovilis BVD uitgereikt aan deelnemers aan een Masterclass IBR medio maart 2016, welke hieronder zijn afgebeeld en als bijlage 5 door Boehringer zijn overgelegd.

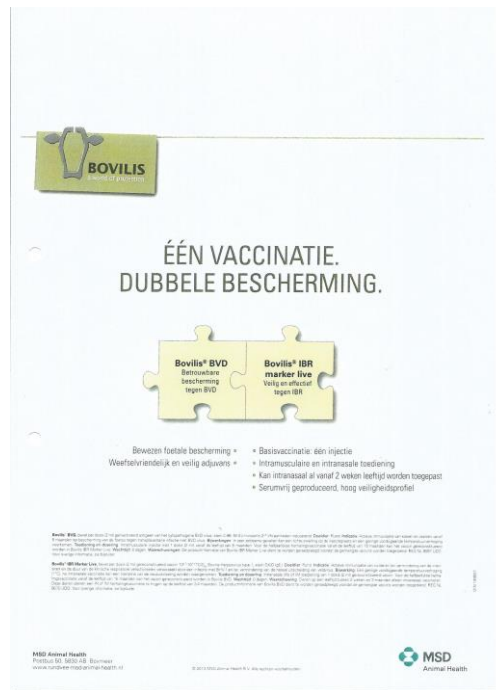


In de leaflets zijn de navolgende claims gebruikt:

- “Combineerbaar met Bovilis BVD (1 injectie: dubbele bescherming)” danwel “Combineerbaar met Bovilis IBR Marker Live (1 injectie: dubbele bescherming);
- “Combi-vaccinatie” afgebeeld in een blauwe bol.

- 2.4 MSD heeft een brochure “Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis!” uitgereikt aan deelnemers aan de Masterclass IBR van medio maart 2016, waarvan de laatste pagina hieronder is afgebeeld. Op de laatste pagina van deze brochure wordt de navolgende claim gebruikt:

- “Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.”.



3. De klacht van Boehringer

- 3.1 De klacht van Boehringer is gericht tegen de onder 2.2 tot en met 2.4 afgebeelde en door MSD verspreide uitingen voor haar diergeneesmiddelen Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD. Boehringer stelt dat deze uitingen aanprijzingen zijn en dat deze in strijd zijn met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna "Code"). Ter toelichting merkt Boehringer het navolgende op.

Claim "Één vaccinatie. Dubbele bescherming."

- 3.2 Boehringer stelt dat de claim "*Één vaccinatie. Dubbele bescherming.*" de suggestie wekt dat Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live altijd in combinatie kunnen worden toegepast en dat er slechts één injectie nodig is om dubbele bescherming te bereiken. Dit is volgens Boehringer in strijd met de SPC-teksten van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live en daarmee strijdig met artikel 5.1 van de Code. Volgens de SPC-teksten van deze geneesmiddelen moet gestart worden met basisvaccinaties voordat reconstitutie kan plaatsvinden, en geldt de claim alleen voor herhalingsvaccinaties vanaf de leeftijd van 15 maanden nadat de runderen eerder afzonderlijk met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live zijn gevaccineerd.
- 3.3 Daarnaast is Boehringer van mening dat deze claim ook misleidend is, omdat ten onrechte de suggestie wordt gewekt dat beide vaccins te allen tijde in combinatie kunnen worden toegediend terwijl dit pas na verloop van 15 maanden kan. Ook wordt

volgens Boehringer ten onrechte de indruk gewekt dat toediening van de combinatie Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live bescherming biedt tegen BVD en IBR, terwijl uit de SPC-teksten blijkt dat een dergelijke bescherming pas bereikt kan worden als de basisvaccinaties afzonderlijk en ieder volgens een eigen toedieningsschema zijn toegediend. De claim is volgens Boehringer derhalve ook in strijd met artikel 3.2 van de Code.

- 3.4 Hierbij voert Boehringer aan dat niet alleen door medewerkers van Boehringer in de gesprekken die in de dagelijkse praktijk met gebruikers van de vaccins worden gevoerd wordt vastgesteld dat dierenartsen en veehouders niet van de juiste toepassing van de vaccins op de hoogte zijn, maar dat dit ook wordt bevestigd in een onderzoek dat zeer recent in opdracht van Boehringer is uitgevoerd (het marktonderzoek uit augustus 2016 dat is overgelegd als bijlage). Samenvattend blijkt volgens Boehringer uit het onderzoek dat de combinatie Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live door 88% van de dierenartsen wordt toegepast voordat de dieren 15 maanden zijn, derhalve niet volgens de SPC.

Claim “Combineerbaar met Bovilis IBR Marker Live (1 injectie: dubbele bescherming)” en de claim “Combineerbaar met Bovilis BVD (1 injectie: dubbele bescherming)”

- 3.5 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor door haar is gesteld is Boehringer van mening dat deze claims in strijd met de SPC-teksten van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live en tevens misleidend zijn en daarmee in strijd met de artikelen 5.2 en 3.2 van de Code.

Claim “Combi-vaccinatie” afgebeeld in blauwe bol

- 3.6 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor door haar is gesteld ten aanzien van het feit dat Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live pas gereconstitueerd kunnen worden bij herhalingsvaccins vanaf de leeftijd van 15 maanden en nadat beide vaccins als basisvaccin volgens de separate toedieningsinstructies zijn toegediend, is Boehringer van mening dat deze claim misleidend is en daarmee in strijd met artikel 3.2 van de Code.
- 3.7 Boehringer heeft de Commissie gevraagd om de vordering met de grootst mogelijke spoed te behandelen.

4. Het verzoek van Boehringer

- 4.1 Gelet op het bovenstaande verzoekt Boehringer de Commissie:
- a. MSD te bevelen om het gebruik van de in de klacht genoemde claims, zowel afzonderlijk dan wel in onderling verband via welk medium en in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en te bevelen

deze uitingen (in woord en/of beeld) en uitingen met gelijke strekking en/of uitstraling in de toekomst niet meer te gebruiken;

- b. MSD te bevelen alle mogelijke maatregelen te nemen om de eventuele opdrachten tot plaatsing van de advertenties en andere materialen waarin de gewraakte claims worden gebruikt, die ten tijde van de uitspraak nog niet zijn verschenen, te herroepen;
- c. MSD te bevelen om uiterlijk zeven werkdagen na datum van de uitspraak aan alle rundveedierenartsen, een op het normale briefpapier van MSD gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van MSD gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de door Boehringer voorgestelde inhoud dan wel een brief met een door de Commissie te bepalen inhoud van gelijke strekking;
- d. MSD te bevelen de onder c. bedoelde brief ook aan Boehringer te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- e. MSD te bevelen de onder c. bedoelde brief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan de homepage van MSD Animal Health alsmede op de specifieke pagina's over Bovilis te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal drie maanden op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Boehringer;
- f. MSD te bevelen om in de eerst mogelijke editie van alle tijdschriften waarin de advertentie is verschenen een duidelijk zichtbare rectificatie – in dezelfde grootte en op dezelfde plaats als de oorspronkelijke advertenties – op te nemen (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar anders dan het logo van MSD en opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en –type zoals in normale correspondentie van MSD gebruikelijk) met uitsluitend de door Boehringer voorgestelde inhoud (met overneming van de accenten in de tekst) dan wel een rectificatie met een door de Commissie te bepalen inhoud van gelijke strekking, zodat alle lezers goed geïnformeerd worden die de gewraakte advertentie hebben gelezen;
- g. MSD te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van artikel 9.1 van het Reglement;
- h. MSD te bevelen deze uitspraak ongeanonimiseerd, met inbegrip van de opgelegde maatregelen, te (laten) publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

5. Verweer van MSD

- 5.1 MSD betwist de klacht van Boehringer en voert gemotiveerd verweer. MSD stelt dat de gewraakte uitingen niet misleidend zijn en dat geen sprake is van strijdigheid met de SPC's.
- 5.2 MSD betwist dat de claims "*Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.*", "*Combineerbaar met Bovilis IBR Marker Live (1 injectie: dubbele bescherming)*" en "*Combi-vaccinatie*" de indruk wekken dat beide vaccins te allen tijde in combinatie kunnen worden gebruikt. Hiertoe voert MSD aan dat in de verkorte SPC van Bovilis BVD die direct onder de betreffende claims staat afgebeeld, met betrekking tot het combineren van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live duidelijk staat vermeld de tekst "*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live*" en onder het vetgedrukte kopje "*Waarschuwingen*" de tekst "*De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend.*" Hetzelfde geldt aldus MSD voor de verkorte SPC van Bovilis IBR Marker Live ten aanzien van het combineren van de vaccins. Van misleiding is volgens MSD geen sprake.
- 5.3 MSD betwist dat een causaal verband bestaat tussen de uitingen en de uitkomsten van het in opdracht van Boehringer uitgevoerde marktonderzoek.
- 5.4 Los daarvan stelt MSD de uitingen in juli 2016 te hebben aangepast en heeft MSD onvoorwaardelijk toegezegd de gewraakte uitingen niet opnieuw in die vorm te zullen gebruiken.
- 5.5 Voor het geval de Commissie de gewraakte uitingen in strijd met de Code acht voert MSD aan – zakelijk weergegeven – dat: (a) Boehringer geen belang meer bij haar vorderingen heeft gelet op de onvoorwaardelijke toezegging door MSD, (b) het Reglement geen ruimte biedt voor het sub b gevorderde bevel tot herroeping, (c) het verzenden en plaatsen van een rectificatie (vorderingen sub c t/m f) een te zware maatregel is, evenals de sub h gevorderde plaatsing van een advertentie in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde en (d) een kostenveroordeling beperkt dient te zijn tot het griffiegeld en het forfaitaire bedrag van € 6.600,-.
- 5.6 MSD concludeert tot afwijzing van de gevraagde voorzieningen en tot veroordeling van Boehringer in de kosten van deze procedure, waaronder zowel het griffiegeld en de kosten van de procedure.

6. Aanvullend verzoek

- 6.1 Hoewel MSD stelt dat haar uitingen zoals afgebeeld onder 2.2 tot en met 2.4 voldoen aan de eisen die de Code stelt, heeft MSD sinds juli 2016 de advertentie aangepast. MSD zegt in het verweerschrift onvoorwaardelijk toe dat de gewraakte uitingen niet meer in de oude vorm door MSD zullen worden gebruikt. Sinds juli 2016 gebruikt

MSD de aangepaste versie van de advertentie “Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis.”, zoals door MSD bij haar verweerschrift overgelegd en hieronder afgebeeld.

Op een modern melkveebedrijf horen BVD en IBR niet thuis.

Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD kunnen gecombineerd worden toegediend.*

Vraag uw dierenarts om advies.

Bovilis® BVD bevat per dosis (2 ml) gehactiveerd antigeen van het cytopathogene BVD virus, stam C-86, 50 EU minstens 2¹⁴ VN-eenheden indercand. Doel/dier: Rund. Indicatie: Actieve immunisatie van koeien en varken vanaf 8 maanden ter bescherming van de foetus tegen transplacentaire infectie met BVD virus. Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kan een lichte zwelling op de injectieplaats en een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging voorkomen. Toediening en dosering: Intramusculaire injectie met 1 dosis (2 ml) vanaf de leeftijd van 3 maanden. Balneocyclische twee vaccinaties met een interval van 4 weken, de tweede niet later dan 8 weken voor de draagtijd of tijdens de vroege draagtijd om foetale bescherming te mogen verwachten. *Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live. Wachttermijn: 0 dagen. Waarschuwingen: De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. REG NL 9857 UDD. Voor overige informatie, zie bijsluiter.

Bovilis® IBR Marker Live bevat per dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin 10⁷-10⁸ TCID₅₀ Bovine Herpesvirus type-1, stam GKD (gE). Doel/dier: Rund. Indicatie: Actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische respiratoire verschijnselen veroorzaakt door een infectie met BHV-1 en ter vermindering van de nasale afscheiding van velovirus. Bijwerking: Een geringe voorbijgaande temperatuurverhoging (1°C), na intranasale vaccinatie kan een toename van de neusafvoering worden waargenomen. Toediening en dosering: Intranasale (IN) of IM toediening van 1 dosis (2 ml) gereconstitueerd vaccin. Dieren op een leeftijd tussen 2 weken en 3 maanden alleen intranasaal vaccineren. Deze dieren dienen een IN of IM herhalingsvaccinatie te krijgen op de leeftijd van 3-4 maanden, daarna halfjaarlijk. *Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis BVD. Wachttermijn: 0 dagen. Waarschuwing: De productinformatie van Bovilis BVD dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. REG NL 9875 UDD. Voor overige informatie, zie bijsluiter.

MSD Animal Health
Postbus 50, 5630 AB Boxmeer
www.rundvee-msd-animal-health.nl

©2016 MSD Animal Health B.V. Alle rechten voorbehouden.

MSD Animal Health
The Science of Healthier Animals®

- 6.2 In de aangepaste advertentie worden de claims “*Combi-vaccinatie**” en “*Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.**”, elk afzonderlijk afgebeeld in een blauw puzzelstuk alsmede de claim “*Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD kunnen gecombineerd worden toegediend.**” gebruikt. Deze claims zijn voorzien van een asterisk welke verwijst naar de vetgedrukte teksten in de onderaan de uiting afgedrukte verkorte SPC teksten van beide vaccins, welke teksten luiden: “*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live*” en “*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis BVD*”.
- 6.3 MSD stelt dat uit de gewraakte uitingen voldoende duidelijk volgt dat het de bedoeling is dat de vaccins pas worden gecombineerd vanaf 15 maanden. In de aangepaste advertentie blijkt dit nog duidelijker doordat met een asterisk en vetgedrukte letters extra aandacht wordt gevraagd voor de tekst “*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live*” in de verkorte productinformatie van Bovilis BVD onderaan de uiting (en vice versa in de verkorte productinformatie van Bovilis IBR Marker Live). Bovendien wordt volgens MSD met de toevoeging “*kunnen*” en de asterisk in “*Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD kunnen gecombineerd worden toegediend.**” nog eens onderstreept dat het gecombineerd gebruik een keuzemogelijkheid is waarvoor voorwaarden gelden. Op deze wijze is volgens MSD extra verduidelijkt wat er omtrent het combineren van de vaccins in de SPC staat. Veehouders en dierenartsen zijn gewend aan het gebruik van asterisken in reclame en aan voorwaarden/waarschuwingen waarvoor een kleiner lettertype wordt gebruikt dan om de hoofdkenmerken van het diergeneesmiddel aan te geven. MSD verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar de uitspraak van de Commissie van 19 april 2011 met nummer CAVP 2011-01.
- 6.4 MSD verzoekt de Commissie om zich ook over de aangepaste advertentie in haar uitspraak uit te laten.
- 6.5 Boehringer stelt ter zitting dat de door MSD sinds juli 2016 aangepaste advertentie het misleidende karakter van daarin nog steeds opgenomen gewraakte claims niet wegneemt, zolang daaraan niet (in de hoofdtekst) is toegevoegd dat het gecombineerd toedienen van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live alleen mogelijk is bij runderen vanaf 15 maanden, die eerder afzonderlijk volgens de in de respectievelijke SPC’s voorgeschreven toedieningsschema’s gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live. Boehringer heeft daarop haar klacht uitgebreid en verzoekt de Commissie te bepalen dat de aangepaste advertentie eveneens strijdig met de Code is.
- 6.6 Op verzoek van partijen zal de Commissie zich tevens uitlaten over de onder 6.1 afgebeelde aangepaste advertentie.

7. De beoordeling door de Commissie

- 7.1 De klacht is door de Commissie als een gewone klacht in behandeling genomen, nu het door Boehringer gestelde spoedeisend belang onvoldoende gebleken is.
- 7.2 MSD heeft de Commissie primair verzocht om de klacht van Boehringer af te wijzen wegens gebrek aan belang, omdat in het verweerschrift onvoorwaardelijk is toegezegd dat de onder 2.2, 2.3 en 2.4 afgebeelde uitingen niet meer in de oude vorm zullen worden gebruikt en de onder 6.1 afgebeelde advertentie een aangepaste versie is. Boehringer voert gemotiveerd verweer en stelt dat de aanpassingen en toezeggingen van MSD onvoldoende zijn. Naar het oordeel van de Commissie heeft Boehringer voldoende belang bij behandeling van de onderhavige klacht, nu MSD niet heeft erkend dat de onder 2.2, 2.3 en 2.4 afgebeelde uitingen in strijd met de Code zijn, en de aangepaste advertentie zoals afgebeeld onder 6.1 eveneens onderwerp van de klacht is geworden. De Commissie zal daarom de klacht in volle omvang inhoudelijk behandelen.
- 7.3 De klacht van Boehringer is gericht tegen de onder 2.2, 2.3, 2.4 en 6.1 afgebeelde uitingen van MSD voor haar diergeneesmiddelen Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live. Tussen partijen is niet in geschil dat deze uitingen aanprijzingen als bedoeld in de Code zijn. De Commissie gaat daarvan uit. Hieronder zal de Commissie onderzoeken of de aanprijzingen voldoen aan de eisen die de Code daaraan stelt.
- 7.4 De kern van de klacht is dat volgens Boehringer door MSD de gecombineerde toediening van twee vaccins geadverteerd wordt, zonder dat daarbij de voorwaarden waaronder gecombineerde toediening mogelijk is, worden genoemd. De klacht is specifiek gericht tegen de in de uitingen opgenomen claims:
- “Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.”,
 - “Combineerbaar met [Bovilis IBR Marker Live/Bovilis BVD] (1 injectie: dubbele bescherming)” en
 - “Combi-vaccinatie”, afgebeeld in een blauwe bol.
- Voor de beoordeling van deze claims zijn de SPC's van Bovilis BVD en van Bovilis IBR Marker Live leidend.
- 7.5 In genoemde SPC's staat het volgende over een gecombineerde toediening van de vaccins Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live vermeld:
- (i) in paragrafen 4.8 (interacties met andere geneesmiddelen) en 4.9 (dosering) van beide SPC's staat vermeld dat, op grond van beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en de werkzaamheid, gemengd toedienen van beide vaccins kan bij de halfjaarlijkse intramusculaire herhalingsvaccinatie van runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden (d.w.z. de dieren die eerder afzonderlijk gevaccineerd zijn met Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live);
 - (ii) Met betrekking tot de eerdere afzonderlijke vaccinatie van Bovilis BVD staat in de SPC vermeld dat de basisvaccinatie mag worden gegeven vanaf de leeftijd

van acht maanden en bestaat uit twee vaccinaties die met een interval van vier weken moeten worden toegediend. Voor die tweede vaccinatie geldt dat deze tenminste vier weken voor het begin van de dracht moet plaatsvinden. Daarna moet een herhalingsvaccinatie worden gegeven. Voor individuele dieren is de herhalingsvaccinatie een enkelvoudige vaccinatie vier weken voor het begin van de volgende dracht. Ingeval van koppelvaccinatie is de herhalingsvaccinatie een enkelvoudige vaccinatie om de zes maanden;

- (iii) Met betrekking tot de eerdere afzonderlijke vaccinatie van Bovilis IBR Marker Live staat in de SPC vermeld dat het schema voor de herhaalvaccinatie wordt bepaald door de leeftijd waarop de basisvaccinatie is gegeven. Als kalveren worden gevaccineerd in de leeftijd tussen twee weken en drie maanden, wordt de herhalingsvaccinatie met een enkele dosis gegeven op de leeftijd van drie tot vier maanden. Daarna dient om de zes maanden een herhalingsvaccinatie te worden gegeven. In het geval de kalveren de basisvaccinatie krijgen op de leeftijd vanaf drie maanden, dan dient om de zes maanden een herhalingsvaccinatie met een enkele dosis te worden gegeven.

- 7.6 De Commissie is van oordeel dat op grond van genoemde bepalingen in de SPC's aangenomen moet worden dat met de hierboven in 7.5 vermelde productkenmerken feitelijk drie cumulatieve voorwaarden aan de combinatiebehandeling met de vaccins Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live worden gesteld, alsmede dat het vervullen van deze voorwaarden van wezenlijk belang is voor de geregistreerde effectieve werking van het combinatievaccin. Gelet hierop is de Commissie van oordeel dat de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code vereisen dat deze voorwaarden op duidelijke wijze in een reclame-uiting voor het gebruik als combinatievaccin moeten zijn vermeld en wel zodanig dat de dierenartsen c.q. veehouders hiervan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kunnen nemen en dat het voor de dierenarts c.q. veehouder bij lezing van de teksten in de reclame-uiting aanstonds duidelijk is dat voor het gebruik van de vaccins als combinatievaccin drie cumulatieve voorwaarden gelden. Dat, zoals uit het in opdracht van Boehringer verrichte marktonderzoek opgemaakt zou kunnen worden¹, in de praktijk de cumulatieve vervulling van deze drie voorwaarden mogelijk als niet noodzakelijk beschouwd wordt, kan geen afbreuk doen aan het vereiste in de Code dat alle aanprijzingen in overeenstemming moeten zijn met de SPC.
- 7.7 Hieronder zal de Commissie voor ieder van de gewraakte uitingen voor Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live nagaan in hoeverre deze aan hetgeen hierboven is overwogen voldoen. Uitgangspunt daarbij is dat aanprijzingen in hun geheel moeten worden beoordeeld.
- 7.8 De onder 2.2 afgebeelde uiting (advertentie) is geen losse aanprijzing van Bovilis BVD of Bovilis IBR Marker Live, waarin verwezen wordt naar de mogelijkheid van een

¹ Uit het marktonderzoek volgt enerzijds 88% het combi-vaccin eerder dan vanaf 15 maanden toepast, maar anderzijds dat 93% van de dierenartsen wel altijd de basisvaccinatie – met een interval van 4 weken - van Bovilis BVD toepast.

gecombineerde toediening met het andere vaccin, maar in de uiting staat het zijn van 'combi-vaccinatie' centraal. De Commissie is van oordeel dat de in 7.5 genoemde voor gecombineerde toediening geldende voorwaarden in de uiting niet op een duidelijke wijze zijn vermeld, zodanig dat daarvan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kan worden genomen en dat het bij lezing van de teksten in de reclame-uiting aanstonds duidelijk is welke voorwaarden voor het gebruik als combinatievaccinatie gelden. Dat de gecombineerde toediening van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live mogelijk is bij runderen vanaf de leeftijd van 15 maanden staat in een klein lettertype – als onderdeel van wat wel de 'verkorte SPC' genoemd wordt – onderaan de uiting. De voorwaarde dat voorafgaand aan gecombineerde toediening de runderen eerst volgens separate toedieningsschema's een basisvaccinatie (en eventueel herhalingsvaccinatie) met beide vaccins afzonderlijk hebben verkregen is niet (uitdrukkelijk) in de 'verkorte SPC' in de uiting opgenomen. Het gebruik van de term herhalingsvaccinatie – die een eerdere vaccinatie impliceert – is daartoe onvoldoende. Temeer daar er blijkens de SPC bijzondere vereisten aan de basisvaccinatie worden gesteld.

Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat de advertentie in strijd is met artikel 5.1 van de Code omdat de met de – ongeclausuleerde – claims "*Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.*" en "*Combi-vaccinatie*" (zoals afgebeeld in de blauwe bol) de werking en/of eigenschappen van de vaccins niet objectief zijn weergegeven. Deze claims in ongeclausuleerde vorm worden niet gedekt door de beide SPC's. De Commissie is voorts van oordeel dat sprake strijd van met artikel 3.2 van de Code omdat gelet op het voorgaande en de wijze waarop de advertentie is vormgegeven dierenartsen c.q. veehouders misleid kunnen worden omtrent de voorwaarden, of het ontbreken daarvan, voor gecombineerde toediening en de werking en/of eigenschappen van de vaccins.

- 7.9 MSD heeft hiertegen aangevoerd dat voldoende duidelijk zou zijn dat het combineren van de vaccins pas vanaf 15 maanden de bedoeling is omdat in de advertentie in de 'verkorte SPC'-teksten van beide vaccins staat vermeld "*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live*" en "*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden met Bovilis BVD*", alsmede onder het kopje "*Waarschuwing*" de algemene verwijzing "*De productinformatie van Bovilis IBR Marker Live dient te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend*". Dit verweer faalt. De onvolledigheid en misleiding worden naar het oordeel van de Commissie niet weggenomen door het vermelden van deze teksten. De termijn van 15 maanden betreft slechts één van de cumulatieve voorwaarden omtrent de gecombineerde toediening van de combinatievaccinatie en bovendien kan niet worden gezegd dat deze voorwaarde die in zeer kleine letters onderaan de uiting is weggewerkt in de 'verkorte SPC'-teksten en waarnaar in de uiting niet expliciet wordt verwezen of aandacht voor wordt gevraagd, is vermeld op een wijze die recht doet aan het wezenlijke belang van deze voorwaarde. Ook het argument van MSD dat rekening gehouden dient te worden met de doelgroep tot wie de uiting is gericht – hetgeen op

zichzelf staand juist is – leidt in het onderhavige geval niet tot een ander oordeel, alleen al niet omdat niet is gebleken dat ervan kan worden uitgegaan dat de cumulatieve voorwaarden bij dierenartsen en veehouders algemeen bekend kunnen worden verondersteld.

- 7.10 In de onder 2.3 afgebeelde uitingen (leaflets) worden de claims “*Combineerbaar met Bovilis BVD (1 injectie: dubbele bescherming)*” en “*Combineerbaar met Bovilis IBR Marker Live (1 injectie: dubbele bescherming)*” met elk daarnaast de claim “*Combi-vaccinatie*” afgebeeld in een blauwe bol gebruikt. Het betreft hier uitingen waar de separate vaccins centraal staan, en waarin uitdrukkelijk en in een groter lettertype dan de ‘verkorte SPC’-tekst verwezen wordt naar het bestaan van een basisvaccinatie. Echter, ook in deze uitingen wordt de eigenschap dat de vaccins combineerbaar zijn een prominente plaats gegeven door middel van de blauwe bol waarin de eigenschap “*Combi-vaccinatie*” eruit wordt gelicht. De daaraan in de SPC gestelde voorwaarde dat gecombineerde toepassing kan vanaf 15 maanden, is slechts onderaan in de kleine letters van de ‘verkorte SPC’-tekst terug te vinden. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is de Commissie van oordeel dat de uiting daarmee in strijd is met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code.
- 7.11 In de onder 2.4 afgebeelde uiting (brochure) wordt het zijn van een combinatievaccinatie centraal gesteld door de in hoofdletters geschreven prominent geplaatste claim “*Eén vaccinatie. Dubbele bescherming.*”. De in de SPC gestelde voorwaarde dat gecombineerde toediening vanaf 15 maanden kan, is ook in deze uiting slechts onderaan in de kleine letters van de ‘verkorte SPC’-tekst terug te vinden. De in de uiting in een groter lettertype opgenomen verwijzing naar een basisvaccinatie bestaande uit één injectie is onvolledig, aangezien de SPC van Bovilis BVD uitgaat van een basisvaccinatie bestaande uit twee injecties. Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen is de Commissie van oordeel dat de uiting daarmee in strijd is met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code.
- 7.12 In de onder 6.1 afgebeelde uiting (aangepast advertentie) zijn ten opzichte van de onder 2.2 afgebeelde uiting (advertentie) de claims “*Combi-vaccinatie*” en “*Eén vaccinatie. Dubbele bescherming*” prominent in een blauw puzzelstuk opgenomen en voorzien van een asterisk en is de claim “*Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD kunnen gecombineerd worden toegevend.**” toegevoegd. De asterisk verwijst naar de in de ‘verkorte SPC’-tekst onderaan de uiting vetgedrukte teksten “*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis IBR Marker Live*” en “*Voor de halfjaarlijkse herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 15 maanden kan het vaccin gereconstitueerd worden in Bovilis BVD*”. De Commissie overweegt dienaangaande als volgt.
- 7.13 Onder verwijzing naar hetgeen hiervoor is overwogen is de Commissie van oordeel dat de wezenlijke informatie, bestaande uit de voornoemde cumulatieve voorwaarden die voor een effectieve werking aan de gecombineerde toediening van Bovilis BVD en Bovilis IBR Marker Live worden gesteld, ondanks voornoemde aanpassingen niet

zodanig is vermeld dat daarvan op betrekkelijk eenvoudige wijze kennis kan worden genomen en dat het bij lezing van de teksten in de reclame-uiting aanstonds duidelijk is welke voorwaarden voor het gebruik als combinatievaccin gelden. Van de asterisk in de blauwe puzzelstukjes is niet aanstonds duidelijk waarnaar deze verwijst. De tekst waarnaar de asterisk verwijst, is niet, zoals te doen gebruikelijk bij een voetnoot of vergelijkbare verwijzing, losstaand in de uiting opgenomen, maar geïntegreerd in een andere tekst. Alhoewel de voorwaarde vet is afgedrukt in de 'verkorte SPC'-teksten onderaan in de uiting, is de Commissie van oordeel dat beroepsbeoefenaren daarvan niet eenvoudig kennis nemen en dat niet aanstonds duidelijk is welke cumulatieve voorwaarden er gelden. De lettergrootte van de tekst waarnaar de asterisk verwijst, is dermate klein en de plaatsing in de 'verkorte SPC'-tekst zo weinig prominent dat daarmee geen recht gedaan wordt aan het relatieve belang van deze voorwaarde. De asterisk verwijst voorts slechts naar de termijn van 15 maanden, één van de drie cumulatieve voorwaarden. De aangepaste advertentie is naar het oordeel van de Commissie eveneens in strijd met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code.

- 7.14 Het verweer van MSD dat de toevoeging "*Bovilis IBR Marker Live en Bovilis BVD kunnen gecombineerd worden toegediend**" – met een nadruk op de toevoeging van de term 'kunnen' – duidelijk aangeeft dat combinatie een keuzemogelijkheid is waarvoor voorwaarden gelden, wordt niet gevolgd. In de in dit verband door MSD aangehaalde uitspraak van de Commissie van 19 april 2011 (CAVP 2011-01) waarin het gebruik van een asterisk met een verwijzing naar de SPC voldoende duidelijk werd gevonden, betreft een andere casus. Niet alleen werd, anders dan in de onderhavige zaak, in die zaak met de asterisk verwezen naar een in een groter lettertype gestelde en van de verkorte bijsluiters losstaande tekst, maar de verwijzing was ook van een andere orde. In de onderhavige zaak wordt de asterisk gebruikt om te verwijzen naar *voorwaarden* die in de SPC gesteld worden en waaraan te allen tijde voldaan moet worden wil de beroepsbeoefenaar uit kunnen gaan van de goede werking van het vaccin. In de aangehaalde uitspraak werd de asterisk gebruikt om op in de bijsluiters opgenomen indicaties en waarschuwingen te wijzen, die de volledig door de SPC gedekte aanprijzing niet in zodanige mate nuanceerden dat niet met een verwijzing daarnaar in de bijsluiters kon worden volstaan. Aan dit oordeel van de Commissie wordt thans geen afbreuk gedaan.

Conclusie

- 7.15 Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in 2.2, 2.3, 2.4 en 6.1 omschreven en afgebeelde uitingen van MSD in strijd zijn met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code, zodat de klacht van Boehringer gegrond is.
- 7.16 De Commissie dient vervolgens te bepalen tot welke maatregelen het bovenstaande moet leiden. De Commissie zal MSD bevelen de uitingen, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden. Gelet op alle omstandigheden van het geval ziet de Commissie geen grond voor toewijzing van de door Boehringer gevorderde

rectificaties en van de door haar gevorderde plaatsing van de onderhavige uitspraak ongeanonimiseerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

8. De kosten van de procedure

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

9. De beslissing van de Commissie

De Commissie

- Verklaart de klacht van Boehringer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt MSD ieder gebruik van de uitingen die hierboven strijdig met de Code zijn geoordeeld met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt MSD tot betaling van de kosten van de procedure, begroot op € 6.600,00;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Het is partijen bekend dat de uitspraak zal worden gepubliceerd op de website van de CAVP en dat een geanonimiseerde samenvatting van de uitspraak zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Amsterdam op 10 november 2016 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. R.A.J.M. van Meer en drs. A.H.G. Piebes, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

