

12 februari 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: 2015-03) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten van

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

gevestigd te Boxmeer,
hierna: MSD

tegen

ZOETIS B.V.

gevestigd te Rotterdam,
hierna: Zoetis

met betrekking tot een uiting voor Versican Plus L4 van Zoetis.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- de klacht van MSD aan de Commissie van 23 oktober 2015, met de volgende bijlagen:
 - E-detailer Versican Plus, pagina product vergelijking tussen Versican Plus L4 en Nobivac L4, zoals weergegeven op de i-pad¹;
 - Detailer Versican Plus zoals deze beschikbaar is op www.versicanPlus.nl;
 - Bezwaar MSD AH d.d. 4 juni 2015;
 - Reactie Zoetis d.d. 14 juni 2015 op bezwaar MSD AH;
 - Reactie van MSD d.d. 22 juni 2015;
 - Commentaar MSD AH op reactie Zoetis;
 - Website www.VersicanPlus.nl;
 - SPC Versican Plus L4;
 - SPC Nobivac L4.
- het verweerschrift van Zoetis aan de Commissie van 11 november 2015;
- de pleitnota's van beide partijen;
- een door Zoetis ter zitting overgelegde kopie van het artikel "*European consensus statement on leptospirosis in dogs and cats*" uit het Journal of Small Animal Practice, maart 2015, p. 159 e.v..

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 22 januari 2016, in aanwezigheid van MSD, vertegenwoordigd door dr. P.M. Emmer (Senior Regulatory Affairs Manager) en drs. Y.J. Schaap (dierenarts, Technical Manager Companion Animals) en Zoetis, vertegenwoordigd door drs.ing. R.H.J. Huijbers (Regulatory Affairs & Compliance Manager) en H. Nijman (Marketing Manager Gezelschapsdieren).

¹ Een afdruk van een kleurenfoto en een afdruk van een zwart wit foto van de bedoelde pagina.

2. De vaststaande feiten

2.1. MSD brengt het diergeneesmiddel Nobivac L4, suspensie voor injectie voor honden, op de Nederlandse markt. Nobivac L4 is geïndiceerd² voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava voor het verminderen van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Bananal/Lianguang voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

2.2. Zoetis brengt het diergeneesmiddel Versican Plus L4, suspensie voor injectie bij honden, op de Nederlandse markt. Versican Plus L4 is geïndiceerd³ voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van klinische symptomen, infectie en uitscheiding via urine van *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava,
- preventie van klinische symptomen en uitscheiding via urine en reductie van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola and *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en
- preventie van klinische symptomen en reductie van infectie en uitscheiding van urine van *L. interrogans* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur: Tenminste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus L4.

2.3. Buitendienstmedewerkers van Zoetis maken bij hun bezoek aan dierenartsen gebruik van een e-detailer met onderstaande talksheet "*Versican Plus voorkomt klinische verschijnselen veroorzaakt door 4 leptospira serovars*". Deze talksheet wordt getoond als de bezochte dierenarts komt te spreken over Nobivac L4 en wordt niet bij de dierenartsen in papieren vorm achtergelaten.

² SPC Nobivac L4, samenvatting van de productkenmerken, onder 4.2.

³ SPC Versican Plus L4, samenvatting van de productkenmerken, onder 4.2.




**VERSICAN® PLUS VOORKOMT KLINISCHE VERSCHIJNSELEN
VEROORZAAKT DOOR 4 LEPTOSPIRA SEROVARS**

Preventie (Groen schild) Reductie (Oranje pijl) Geen indicatie (Rood minus)

Serovar (serogroep)	VERSICAN PLUS* indicaties voor leptospirose			Overige EU L4 vaccin* indicaties voor leptospirose		
	Klinische verschijnselen	Uitscheiding via urine	Infectie	Klinische verschijnselen	Uitscheiding via urine	Infectie
L. Canicola (Canicola)	Preventie	Preventie	Reductie	Geen indicatie	Reductie	Reductie
L. Icterohaemorrhagiae (Icterohaemorrhagiae)	Preventie	Preventie	Reductie	Geen indicatie	Reductie	Reductie
L. Grippotyphosa (Grippotyphosa)	Preventie	Reductie	Reductie	Geen indicatie	Reductie	Reductie
L. Bratislava (Australis)	Preventie	Preventie	Preventie	Geen indicatie	Geen indicatie	Reductie

Ref. Versican Plus* L4-EMEA SPC 2014; *Nobivac L4-EMEA SPC 2014

Home Cover Wensen Preventie L. ziekte Witness Product L. vaccin Parvo Veiligheid Gemak Samenvatt... Services

In de tabel van de talksheet worden “Versican Plus* indicaties voor leptospirose” en “Overige EU L4 vaccin* indicaties voor leptospirose” naast elkaar gepositioneerd. In de linkerkolom worden de verschillende serovars met bijbehorende serogroepen onderscheiden. De kolommen met vermelding van de indicaties “klinische verschijnselen”, “uitscheiding via urine” en “infectie” worden nader ingevuld met behulp van de pictogrammen  (“Geen indicatie”),  (“Reductie”) en  (“Preventie”). Onder de tabel staat de voetnoot “Ref. Versican Plus* L4 – EMEA SPC 2014; Nobivac L4 EMEA SPC 2014”.

3. De klacht van MSD

- 3.1. De klacht van MSD is gericht tegen de in punt 2.3 omschreven uiting van Zoetis voor het diergeneesmiddel Versican Plus L4 (de talksheet). MSD stelt dat deze uiting een aanprijzing is en dat deze in strijd is met de artikelen 5.6 en 6.2 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna “Code”). MSD stelt – kort weergegeven – (a) dat de vormgeving en de selectieve weergave leiden tot een misleidende boodschap, (b) dat er bedenkingen zijn of het een vergelijking van vergelijkbare producten betreft, (c) dat er geen sprake is van een feitelijke productvergelijking op basis van effectiviteit, (d) dat de boodschap door klanten en MSD als denigrerend wordt ervaren en (e) dat de representant(en) van Zoetis zich niet hebben gehouden aan de geldende gedragsregels.
- 3.2. Ter toelichting merkt MSD het navolgende op. In de voetnoot wordt Nobivac L4 benoemd en geclassificeerd als “Overig EU vaccin”. De misleidende boodschap die Zoetis met de getoonde talksheet aan de dierenartsen volgens MSD gaf, is dat Nobivac L4 slechter zou werken dan Versican Plus L4. Dat Nobivac L4 niet in staat is om klinische verschijnselen te voorkomen bij een veldinfectie met de genoemde serovars vindt volgens MSD geen onderbouwing in de SPC teksten. MSD voert aan dat de misleiding ontstaat door het geheel van vormgeving en inhoud. Door de titel (“Versican Plus voorkomt klinische verschijnselen”), het kleurgebruik (groen wordt

alleen gebruikt voor Versican, terwijl Nobivac oranje en rood kleurt) en de gebruikte pictogrammen (het preventieschild wordt alleen voor Versican gebruikt en alleen voor Nobivac worden rode verbodsborden gebruikt) ontstaat misleiding. Daarbij is volgens MSD sprake van een selectieve of verkeerde weergave uit de SPC's. De tabel is volgens MSD selectief, omdat deze een aantal positieve aspecten van Nobivac L4 niet benoemt. De weergegeven indicaties zijn het resultaat van challenge experimenten met verschillende serovars van L. Interrogans en L. Kirschneri. Voor Nobivac L4 zijn de challenge experimenten voor twee van de vier serovars uitgevoerd met andere serovars dan de vaccinstam. MSD stelt met deze challenges hebben laten zien dat Nobivac L4 ook bescherming geeft bij een grotere genetische afstand tot de vaccinstam. Dit verschil wordt in de tabel van Zoetis niet opgenomen. De tabel maakt voorts geen onderscheid in de verschillen zoals die er zijn voor de specifieke serovars in beide vaccins. Een productvergelijking over het voorkomen van klinische verschijnselen is volgens MSD alleen mogelijk op basis van een vergelijkende veldstudie.

- 3.3. De vergelijking is volgens MSD voorts onvolledig, doordat in de talksheet ontbreekt dat Nobivac L4 mogelijk door kruisbescherming ook bescherming kan bieden bij een heterologe infectie, dat Nobivac L4 geen adjuvans bevat en daardoor veiliger in gebruik is, dat Nobivac L4 minder bijwerkingen kent, dat Nobivac L4 eerder immuniteit opbouwt en dat Nobivac L4 tijdens de dracht kan worden gebruikt.

4. Het verzoek van MSD

- 4.1. MSD verzoekt de Commissie om Zoetis te bevelen om per direct te stoppen met het vergelijken van Versican Plus L4 met Nobivac L4 in gesproken woord en met de – in de klacht omschreven – e-detailer op basis van drogredenen.

5. Verweer van Zoetis

- 5.1. Zoetis betwist de klacht van MSD en voert gemotiveerd verweer. Zoetis stelt dat de brochure voor Versican Plus L4 die uitgaat van de producteigenschappen van het eigen product wordt afgegeven aan de dierenarts. De e-detailer, die niet wordt afgegeven, wordt slechts getoond wanneer de dierenarts behoefte heeft aan vergelijkende data tussen Versican Plus L4 en Nobivac L4. Achterlaten van de tabel, waarbij deze een eigen leven kan gaan leiden buiten de context van het volledige door de account manager aan de dierenarts vertelde verhaal, past volgens Zoetis niet binnen de Code. Idealiter zou er volgens Zoetis een vergelijkende studie moeten hebben plaatsgevonden die voldoet aan alle Evidence Based Medicine (EBM) criteria, welke echter niet beschikbaar is. Een vergelijking die wordt gemaakt op basis van SPC teksten is volgens Zoetis altijd gerechtvaardigd en de tabel is niet misleidend of nodeloos denigrerend. Taalkundig betekent preventie "*het voorkomen*" en in de SPC's worden "*preventie*" en "*reductie*" als van elkaar verschillende beschermingsniveaus gehanteerd. Beide producten hebben een vergelijkbare, zorgvuldige evaluatie door de CMVP doorlopen. Zoetis stelt voorts dat sprake is van vergelijkbare producten en dat de vergelijking betrekking heeft op voor de veiligheid of effectiviteit relevante eigenschappen. De vormgeving verandert volgens Zoetis niets aan het feit dat het gaat om een correcte op de SPC's gebaseerde vergelijking.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. Ter beoordeling ligt voor de klacht van MSD die is gericht tegen de in punt 2.3 omschreven uiting van Zoetis voor haar diergeneesmiddel Versican Plus L4 (de talksheet). Tussen partijen is niet in geschil dat deze uiting een aanprijzing als bedoeld in de Code is. De Commissie gaat daarvan uit. Hieronder zal de Commissie onderzoeken of de aanprijzing voldoet aan de eisen die de Code daaraan stelt.
- 6.2. Ter zitting heeft Zoetis erkend dat de talksheet een vergelijking inhoudt tussen de producten Versican Plus L4 en Nobivac L4. Op grond van artikel 5.6 van de Code is een aanprijzing waarin vergelijkende reclame wordt gemaakt, geoorloofd indien de vergelijking niet misleidend is, vergelijkbare producten betreft, betrekking heeft op voor de effectiviteit en veiligheid relevante eigenschappen en niet nodeloos denigrerend is.
- 6.3. Met Zoetis is de Commissie van oordeel dat Versican Plus L4 en Nobivac L4 vergelijkbare producten zijn in de zin van de Code. Beide diergeneesmiddelen zijn volgens de SPC's geïndiceerd voor de actieve immunisatie van leptospirose bij honden.
- 6.4. Zoetis stelt dat de tabel in de talksheet niet meer is dan een vergelijking op basis van de teksten van de SPC's die handelen over de indicaties van beide diergeneesmiddelen. De Commissie volgt MSD niet in haar standpunt dat de omstandigheid dat verschillende challenges aan het verkrijgen van de indicaties in het kader van de registratieprocedure van beide producten ten grondslag liggen, zou maken dat een vergelijking op basis van in de SPC opgenomen indicaties ontoelaatbaar is.
- 6.5. Een productvergelijking op basis van SPC teksten kan naar het oordeel van de Commissie in overeenstemming met de Code zijn, mits hetgeen in de SPC over de punten van vergelijking staat vermeld op een zakelijk en objectieve wijze wordt weergegeven. De Commissie gaat bij haar beoordeling uit van de indicaties zoals deze door de registratieautoriteit in de SPC's van beide producten zijn vastgelegd.
- 6.6. In de gewraakte tabel in de talksheet worden de indicaties van beide geneesmiddelen vergeleken. De eerste kolom van de tabel vermeldt vier serovars (met bijbehorende serogroep), te weten:
- *L. Canicola (Canicola)*;
 - *L. Icterohaemorrhagiae (Icterohaemorrhagiae)*;
 - *L. Grippotyphosa (Grippotyphosa)* en
 - *L. Bratislava (Australis)*.

Deze vier leptospira serovars uit de vier verschillende serogroepen worden expliciet vermeld in paragraaf 4.2 'indicaties voor gebruik met specificatie voor doeldiersoort (en)' van de SPC van Versican Plus L4, zoals omschreven in punt 2.2. Twee van deze vier genoemde serovars, te weten *L. interrogans* serovar *Icterohaemorrhagiae* (serogroep *Icterohaemorrhagiae*) en *L. interrogans* serovar *Grippotyphosa* (serogroep *Grippotyphosa*), worden niet in paragraaf 4.2 'indicaties voor gebruik met specificatie voor doeldiersoort(en)' van de SPC van Nobivac L4 – zoals omschreven in punt 2.1 – vermeld. Serovar *Copenhageni* uit de serogroep *L. interrogans Icterohaemorrhagiae* en serovar *Bananal/Lianguang* uit serogroep *L. kirschneri Grippotyphosa*, zoals

vermeld in paragraaf 4.2 van de SPC van Nobivac L4 zijn in de tabel niet opgenomen. Door het in de tabel vermelden van Nobivac L4 bij twee serovars die niet in de SPC van Nobivac L4 genoemd worden en het in de tabel ontbreken van twee serovars uit de SPC van Nobivac L4 is naar het oordeel van de Commissie de vergelijking geen zakelijke en objectieve weergave van de indicaties zoals deze uit de SPC teksten volgen.

- 6.7. Het betoog van Zoetis dat de in de tabel genoemde serovars (met bijbehorende serogroepen) uit de SPC van Versican Plus L4 weliswaar niet identiek aan de in paragraaf 4.2 van de SPC van Nobivac L4 genoemde serovars (en serogroepen), maar wel vergelijkbaar zijn, gaat het bestek van een vergelijking van – loutere – SPC teksten te buiten en is overigens door Zoetis niet onderbouwd. Het door Zoetis in dit kader ter zitting overgelegde artikel uit het Journal of Small Animal Practice wordt door de Commissie als niet relevant terzijde gelegd, nu dit volgens Zoetis dient ter onderbouwing van haar stelling dat andere stammen van de *dezelfde* serovar met elkaar vergelijkbaar zijn.
- 6.8. Zoetis heeft bevestigd dat, zoals door MSD is aangevoerd, de talksheet geen productvergelijking op basis van effectiviteit in de praktijk inhoudt. De erkenning door Zoetis dat voor het vergelijken van de *effectiviteit* van diergeneesmiddelen in de praktijk EBM studies feitelijk onontbeerlijk zijn, onderstreept het belang dat een productvergelijking die louter gebaseerd is op (de indicaties zoals verwoord in) de SPC teksten, dit gegeven duidelijk en ondubbelzinnig in de vergelijking tot uitdrukking brengt. Uit de talksheet komt naar het oordeel van de Commissie onvoldoende duidelijk naar voren dat sprake is van een productvergelijking op basis van (louter) de SPC teksten. Van de talksheet kan de suggestie uitgaan dat een verdergaande vergelijking wordt gemaakt. Dit wordt niet, althans onvoldoende ondervangen door de voetnoot onder de tabel, waarin – in een kleiner lettertype – wordt gerefereerd aan de SPC's van Versican Plus L4 en Nobivac L4. Daarbij komt dat de tabel – gelet op hetgeen hiervoor in punt 6.6 is overwogen – onnauwkeurig en onvolledig is wat betreft de vermelde serovars en bijbehorende serogroepen. Een verdergaande interpretatie van de talksheet door de dierenartsen wordt verder in de hand gewerkt door de titel “*Versican Plus voorkomt klinische verschijnselen veroorzaakt door 4 leptospira serovars*”, zoals vermeld boven de tabel. Alhoewel de titel op zichzelf staand in overeenstemming is met de SPC van Versican Plus L4 waarin “*preventie van klinische verschijnselen*” – ofwel het voorkomen daarvan – als indicatie gegeven is en de indicaties in de SPC van Nobivac L4 niet over preventie spreken maar slechts over het verminderen van infectie en uitscheiding, komt de Commissie gelet op de gehele uiting tot het oordeel dat het sterk grafische beeld van de tabel door het gebruik van de pictogrammen – waaronder het gebruik van het rode pictogram 🚫 dat vijf keer wordt gebruikt in de kolom “*Overige EU L4 vaccin* indicaties voor leptospirose*” voor Nobivac L4 en geen enkele keer gebruikt wordt voor Versican Plus L4 en het gebruik van het groene pictogram 🟢 (een schild) dat acht keer voor Versican Plus L4 gebruikt wordt en geen enkele keer voor Nobivac L4 – in combinatie met de daarboven vermelde titel misleidend is.
- 6.9. Zoals hierboven in punt 6.8 al overwogen is de Commissie van oordeel dat de vormgeving van de talksheet bijdraagt aan het misleidend karakter van de talksheet.

- 6.10. MSD heeft voorts aangevoerd dat de vergelijking tussen Versican Plus L4 en Nobivac L4 in de talksheet ook anderszins onvolledig is. De talksheet heeft volgens MSD in strijd met artikel 5.6 van de Code geen betrekking op de voor de *veiligheid* relevante eigenschappen en diverse in de SPC's genoemde producteigenschappen ontbreken in de vergelijking. Naar het oordeel van de Commissie houdt artikel 5.6 van de Code, anders dan door MSD is gesteld, niet in dat een productvergelijking steeds alle producteigenschappen betreffende "*effectiviteit en veiligheid*" moet omvatten. Het gaat erom dat alle voor de door de uiting uitgedragen boodschap relevante eigenschappen in een vergelijking tussen de producten betrokken dienen te worden. De uiting in het onderhavige geval beoogt slechts een vergelijking te zijn van de indicaties zoals deze in paragraaf 4.2 van de SPC's van Versican Plus L4 en Nobivac L4 zijn opgenomen. De door MSD genoemde veiligheids- en overige producteigenschappen van Nobivac L4 vallen buiten het kader van de door Zoetis beoogde vergelijking, en door MSD is niet nader onderbouwd waarom deze onderdeel van de door Zoetis beoogde vergelijking hadden moeten zijn.
- 6.11. De Commissie is van oordeel dat de boodschap die van de talksheet uitgaat de uiting niet nodeloos denigrerend maakt in de zin van artikel 5.6 van de Code. Dat de talksheet als denigrerend wordt ervaren door klanten en MSD is daartoe onvoldoende.
- 6.12. Artikel 6.2 van de Code bepaalt dat alle representanten van de bedrijven waarop de Code van toepassing is, zich bij mondelinge aanprijzingen houden aan de in de Code vermelde gedragsregels. Ter zitting heeft Zoetis erkend dat haar buitendienst tijdens bezoeken aan dierenartsen gebruikt maakt van de e-detailer door de talksheet te tonen en daarbij een mondelinge toelichting te geven, wanneer een dierenarts om vergelijkende gegevens vraagt. Hiermee staat naar het oordeel van de Commissie voldoende vast dat de buitendienst van Zoetis de in strijd met de Code geoordeelde vergelijking tussen Versican Plus L4 en Nobivac L4 in mondelinge aanprijzingen heeft gebruikt, zodat in strijd met artikel 6.2 is gehandeld.

Conclusie

- 6.13. Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in punt 2.3 omschreven uiting van Zoetis in strijd is met artikelen 5.6 en 6.2 van de Code, zodat de klacht van MSD gegrond is.
- 6.14. De Commissie dient vervolgens te bepalen tot welke maatregelen het bovenstaande moet leiden waar het de door MSD ingestelde vorderingen betreft. De Commissie zal Zoetis bevelen de uiting, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd is met de Code, met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

7. De kosten van de procedure

Zoetis 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 MSD gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Zoetis ieder gebruik van de uiting – zowel mondeling als anderszins – die hierboven strijdig met de Code is geoordeeld met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Veroordeelt Zoetis tot betaling van de kosten van de procedure, begroot op € 3.000,00;
- 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 12 februari 2016 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. S.J. Mesu en drs. R.A.J.M. van Meer, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

