

16 september 2019

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2019-1) op de voet van artikel 4 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: het Reglement) van

Zoetis B.V.

gevestigd te Rotterdam,
verder te noemen: Zoetis,
gemachtigde: R.H.J. Huijbers,

tegen

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.,

gevestigd te Alkmaar,
verder te noemen: Boehringer Ingelheim,
gemachtigde: mr. dr. M. de Bruin.

met betrekking tot een publicatie van Boehringer Ingelheim over haar geneesmiddel CircoFLEX in het magazine BeterBIG.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- Het klaagschrift van Zoetis van 21 mei 2019 met als bijlage een kopie van het magazine BeterBIG van april 2019;
- Het verweerschrift van Boehringer Ingelheim van 12 juni 2019 met de volgende bijlagen:
 - ° Prod. 1 Mailwisseling Zoetis – Boehringer Ingelheim inz BeterBIG Special;
 - ° Prod. 2 Mailwisseling inz verzoek verwijdering BeterBIG Special website varkens.nl;
 - ° Prod. 3 SPC Ingelvac CircoFLEX;
 - ° Prod. 4 Eddicks, Large scale examination of PCV2-genotype distribution in fattening pigs in Germany, The Netherlands and Switzerland;
 - ° Prod. 5 Payne, PCV2 vaccine cross-protection: Identification of sequences in successfully vaccinated field cases;
 - ° Prod. 6 Letterlijke weergave SPC's paragraaf 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst);
 - ° Prod. 7 Johnson, A comparison of injection site reactivity and growth rate in pigs vaccinated with single dose PCV2 vaccines;
 - ° Prod. 8 Hernandez, Development of acute phase proteins following immunization with two commercial PCV2 vaccines in pre-weaning piglets;
 - ° Prod. 9 Petersen, Comparative safety of PCV2 vaccines under normal conditions of use;
 - ° Prod. 10 Damkjær; Choice of PCV2-vaccine affects the mortality in weaners;
 - ° Prod. 11 Frandsen; Comparison of four PCV2 vaccins in weaners;
 - ° Prod. 12 Guillaume; Additional Benefits Of Ingelvac Circovax Vaccinated Herd;
 - ° Prod. 13 Liber; Comparison and economic evaluation of two PCV2 vaccination programs used in France;

- Prod. 14 Bourguignon; Effects of PCV2 vaccines on post weaning pig performance;
 - Prod. 15 Hernandez; Effects of two different Circovirus type 2 and Mycoplasma hyopneumoniae vaccine combinations on acute phase proteins in piglets;
 - Prod. 16 Ziron; Effect of different vaccines on the behaviour of suckling piglets;
 - Prod. 17 Bak; Difference in efficacy of different combinations of PCV2 and Mycoplasma hyopneumoniae vaccines;
 - Prod. 18 Kennedy; Vaccine efficacy of combined PCV2 and M. hyo vaccines against PCV2 challenge under laboratory conditions;
 - de pleitaantekeningen van Zoetis d.d. 23 augustus 2019;
 - de pleitaantekeningen van Boehringer Ingelheim d.d. 23 augustus 2019.
- 1.2 Zoetis heeft bij haar pleitaantekeningen een viertal bijlagen gevoegd. Boehringer Ingelheim heeft bezwaar gemaakt tegen toelating van de bijlagen 2 tot en met 4, omdat zij die niet kent en zich er niet op heeft kunnen voorbereiden om daarop te reageren. De Voorzitter heeft, na overleg met partijen, ter zitting besloten dat die bijlagen 2 tot en met 4 buiten beschouwing worden gelaten.
- 1.3 De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 23 augustus 2019 te Amsterdam. Namens Zoetis waren aanwezig R.H.J. Huijbers (Relatory Affairs & Compliance Manager) en A. Smeets-Verhaegen (National Veterinary Manager Swine). Namens Boehringer Ingelheim waren aanwezig R. Jansen (Field Technical Service Manager Swine), A. van Lenthe (Business Manager Swine & Avian) en S. Bouwman (Senior Product Manager Swine), bijgestaan door mr. de Bruin voornoemd.
- ## 2. De vaststaande feiten
- 2.1. Boehringer Ingelheim is houder van de handelsvergunning van Ingelvac CircoFLEX (hierna: CircoFLEX). In 2019 is dit diergeneesmiddel 10 jaar in Nederland op de markt. CircoFLEX is uitsluitend op recept verkrijgbaar.
- 2.2 Boehringer Ingelheim geeft het tijdschrift BeterBIG uit, dat bestemd is voor professionals in de varkenshouderij, te weten dierenartsen en varkenshouders. Ter gelegenheid van het feit dat CircoFLEX in 2019 in Nederland 10 jaar op de markt is, heeft Boehringer Ingelheim in april 2019 een speciale editie van BeterBIG uitgegeven, hierna: BeterBIG Special. De papieren editie is in april 2019 verspreid onder dierenartsen en varkenshouders. Een digitale versie is door Boehringer Ingelheim geplaatst op een afgesloten, alleen voor dierenartsen en professionele dierhouders toegankelijk, gedeelte van de website www.varkens.nu, een website van Boehringer Ingelheim. Voorts is, door de beheerder van de website www.pigbusiness.nl, met toestemming van Boehringer Ingelheim, op die website een link geplaatst naar de digitale versie van BeterBIG Special.
- 2.3 BeterBIG Special bevat onder meer de volgende uitingen:
- a) op pagina 3: *“Er zijn meerdere types van het Circo-virus PCV2 aangetoond. PCV2a, PCV2b en PCV2d zijn de belangrijkste en meest voorkomende. Onderzoek toont aan dat CircoFLEX beschermt tegen al deze types.”*
 - b) Daaronder staat een afbeelding gevolgd door de tekst: *“CircoFLEX beschermt tegen het hele PCV2 alfabet”.*
 - c) op pagina 11: *“Tot nu toe werkt CircoFLEX tegen alle bekende subtypes van type 2.”*

- d) op pagina 3; *“Het vaccin blijft onderscheiden in effectiviteit en veiligheid.”*
e) op pagina 11: *“Het onderscheid met andere Circo-vaccins zit toch in de veiligheid en effectiviteit.”*
f) op pagina 11: *“Er zijn meer aanbieders in de markt die dat leveren, maar de markt ziet dat vers gemengd betere resultaten geeft.”*

3. De klacht van Zoetis

- 3.1. In de eerste plaats klaagt Zoetis over het feit dat BeterBIG Special online vrij toegankelijk was via een link op de website www.varkens.nl. Dat is volgens Zoetis in strijd met de artikelen 4.1 en 4.2 van de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Code). Op grond van deze artikelen is het verboden om een diergeneesmiddel dat uitsluitend op recept verkrijgbaar is, aan te prijzen aan het publiek.
- 3.2. De klacht van Zoetis is verder gericht tegen de hiervoor in 2.3 sub a) tot en met f) geciteerde uitingen. Voor al deze uitingen geldt dat geen onderbouwing voor de claims is vermeld. Referenties naar bronnen waarop de claims zijn gebaseerd ontbreken. Dat is volgens Zoetis in strijd met artikel 5.2 van de Code.
- 3.3. Zoetis formuleert verder inhoudelijke klachten tegen de volgende claims:
- CircoFLEX beschermt tegen alle types/het hele PCV2 alfabet (de sub 2.3 sub a, b en c geciteerde uitingen);
 - het vaccin blijft onderscheiden in effectiviteit en veiligheid (de sub 2.3 sub d en e geciteerde uitingen);
 - de markt ziet dat vers gemengd betere resultaten geeft (de uiting, vermeld in 2.3 sub f).
- De inhoudelijke bezwaren van Zoetis tegen deze claims, te weten strijdigheid met de artikelen 3.2, 5.1, 5.3, 5.6 en 5.7 van de Code, zullen hierna bij de beoordeling worden besproken.

4. Het verzoek van Zoetis

- 4.1. Zoetis verzoekt de Commissie om Boehringer Ingelheim te bevelen verspreiding van BeterBIG Special in welke vorm dan ook met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden. Verder verzoekt Zoetis om Boehringer Ingelheim te bevelen een rectificatie te plaatsen.

5. Het verweer van Boehringer Ingelheim

- 5.1. Boehringer Ingelheim erkent dat BeterBIG Special enige tijd voor het publiek toegankelijk is geweest via de link op de website www.varkens.nl. Zij stelt dat Boehringer Ingelheim met die website geen bemoeienis heeft en dat zij pas kennis heeft genomen van het feit dat BeterBIG Special op een voor het publiek toegankelijk deel dat van die website was geplaatst door het klaagschrift van Zoetis op 23 mei 2019. Boehringer Ingelheim heeft vervolgens onmiddellijk op 24 mei 2019 de redactie van die website verzocht de link te verwijderen, hetgeen ook dezelfde dag is gebeurd. Er is volgens Boehringer Ingelheim derhalve geen sprake van een overtreding van artikel 4.1 van de Code die aan Boehringer Ingelheim kan worden toegerekend. Dit klachtonderdeel is volgens Boehringer Ingelheim dan ook ongegrond.

- 5.2 Boehringer Ingelheim erkent verder dat de bronvermelding bij de diverse claims in BeterBIG Special ontbreekt. Zij stelt echter reeds op 30 april 2019 aan Zoetis opgave te hebben gedaan van de studies waarop de claims zijn gebaseerd. Zij heeft daarbij tevens toegezegd de referenties naar de betreffende studies alsnog te zullen opnemen bij een herdruk van de publicatie en in de digitale versie.
- 5.3 De overige inhoudelijke klachtonderdelen zijn volgens Boehringer Ingelheim ongegrond. Het verweer dat zij ten aanzien van de afzonderlijke klachtonderdelen heeft gevoerd zal hierna bij de beoordeling aan de orde komen.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. Zoetis vermeldt in de eerste alinea van het klaagschrift dat de klacht betreft “*de advertentie “Zekerheid geeft de doorslag”, een aantal uitingen op de website www.pigbusiness.nl en de “BeterBIG Special 10 jaar Circoflex” op varkens.nu”*. Echter in het vervolg van het klaagschrift formuleert zij geen concrete klachten tegen de genoemde advertentie en evenmin tegen uitingen op de websites www.pigbusiness.nl en varkens.nu. Pas ter zitting heeft Zoetis de klacht tegen de uiting op de website www.pigbusiness.nl toegelicht. Boehringer Ingelheim heeft daartegen bezwaar gemaakt. Vooropgesteld wordt dat een klacht duidelijk dient te worden omschreven en onderbouwd. Voor de partij tegen wie de klacht is gericht moet helder zijn wat hem wordt verweten en waartegen hij zich moet verweren. De Codecommissie gaat er hierna bij de beoordeling dan ook van uit dat de klacht zich beperkt tot de klachten over de uitingen die inhoudelijk in het klaagschrift worden omschreven en toegelicht, te weten de uitingen op de website www.varkens.nl en in BeterBIG Special.
- 6.2 Dat BeterBIG Special een promotionele uiting is van Boehringer Ingelheim voor CircoFLEX, en als zodanig moet voldoen aan de in de Code aan reclame voor diergeneesmiddelen gestelde eisen, staat tussen partijen niet ter discussie.

[BeterBIG Special vrij toegankelijk via www.varkens.nl](http://www.varkens.nl)

- 6.3 Artikel 4.1 van de Code luidt, voor zover hier relevant: “*Het is verboden om een diergeneesmiddel aan te prijzen aan het publiek in geval dat het diergeneesmiddel uitsluitend op recept van een dierenarts mag worden verstrekt (...)*” Vaststaat dat BeterBIG Special enige tijd vrij toegankelijk is geweest voor het publiek via een link op de website www.varkens.nl. Boehringer Ingelheim stelt dat die website een onafhankelijk platform is voor de varkenshouderij en dat zij daarmee geen bemoeienis heeft. Dat is door Zoetis niet weersproken zodat de Commissie daarvan uitgaat. Kennelijk heeft de beheerder van de website www.varkens.nl op eigen initiatief op die site een link geplaatst waarmee toegang kon worden verkregen tot BeterBIG Special die Boehringer Ingelheim op de door haar beheerde website www.varkens.nu achter een login had geplaatst. Desgevraagd heeft Boehringer Ingelheim toegelicht dat is gebleken dat het door een technische fout inderdaad mogelijk was om via de link op www.varkens.nl kennis te nemen van BeterBIG Special zonder in te loggen op het afgesloten gedeelte van de door Boehringer Ingelheim beheerde website www.varkens.nu. Boehringer Ingelheim stelt dat dit niet mogelijk had mogen zijn en dat zij die fout meteen nadat zij daarop was gewezen op 24 mei 2019 heeft hersteld.

- 6.4 De Commissie is van oordeel dat aan Boehringer Ingelheim kan worden toegerekend dat de afscherming van BeterBIG Special online niet in orde was. Dat BeterBIG Special via de door een externe partij geplaatste link enige tijd voor het publiek vrij toegankelijk is geweest is daardoor mogelijk gemaakt. In zoverre is de klacht gegrond. Boehringer Ingelheim heeft de Commissie echter voldoende overtuigd dat zij zich niet bewust was van deze technische onvolkomenheid en pas na kennisname van de klacht bekend is geworden met de genoemde mogelijkheid om door te linken. Als onweersproken gesteld staat vast dat Boehringer Ingelheim meteen maatregelen heeft genomen om te zorgen dat doorlinken zonder in te loggen niet meer mogelijk was. De Commissie is daarom van oordeel dat het via de link naar BeterBIG Special op www.varkens.nl aanprijzen van CircoFLEX aan het publiek niet aan Boehringer Ingelheim kan worden toegerekend en dat in zoverre Boehringer Ingelheim niet kan worden verweten dat zij artikel 4.1 van de Code heeft overtreden.

Ontbreken van bronvermelding

- 6.5 De klacht van Zoetis tegen alle hiervoor onder 2.3 geciteerde uitingen is, dat niet is vermeld op welke bron de betreffende claims zijn gebaseerd. Boehringer Ingelheim erkent dit, maar stelt dat het niet met opzet is gebeurd. Desgevraagd heeft zij toegelicht dat, wanneer zij een advertentie voor een van haar geneesmiddelen plaatst, standaard intern wordt getoetst of deze aan de daaraan te stellen eisen voldoet. Dan is altijd ook de verkorte productinformatie toegevoegd en wordt nauwgezet gecontroleerd dat bij claims correct wordt verwezen naar de onderbouwende studies. In het geval van BeterBIG Special is over het hoofd gezien dat de teksten in het magazine ook claims bevatten. Claims die buiten het kader van de reguliere advertenties treden en separaat hadden moeten worden onderbouwd.
- 6.6 De Commissie is van oordeel dat Boehringer Ingelheim door bij de sub 2.3 geciteerde claims niet te vermelden op welke bron die zijn gebaseerd de artikelen 5.1 en 5.2 van de Code heeft overtreden. Artikel 5.1 van de Code bepaalt onder meer dat iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel te allen tijde op verantwoorde wijze moet kunnen worden onderbouwd. En artikel 5.2 schrijft voor dat citaten uit en verwijzingen naar wetenschappelijke werken controleerbaar juist moeten zijn en met volledige bronvermelding dienen te worden weergegeven. Het feit dat Boehringer Ingelheim heeft toegezegd bij een herdruk van de papieren versie en in de digitale versie alsnog de betreffende referenties toe te voegen, laat onverlet dat van overtreding van de Code sprake is geweest. Dit klachtonderdeel is derhalve gegrond.

CircoFLEX beschermt tegen al deze types/ het hele PCV2 alfabet

- 6.7 Volgens Zoetis vormt het onderzoek waaraan Boehringer Ingelheim, achteraf, ter onderbouwing van deze claim heeft gerefereerd, geen bewijs dat CircoFLEX werkt tegen alle bekende subtypes van PCV2. Voorts stelt Zoetis dat de betreffende claim niet is vermeld in de SPC van CircoFLEX.
- 6.8 Om met dat laatste te beginnen: het is juist dat de SPC van CircoFLEX niet vermeldt tegen welke subtypes van PCV2 het middel bescherming biedt. In paragraaf 4.2 van de SPC staat dat CircoFLEX is geïndiceerd "*Voor actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 2 weken tegen porcine circovirus Type 2 (PCV2).*".

Boehringer Ingelheim heeft toegelicht dat destijds, bij de introductie van CircoFLEX, de verschillende subtypes nog niet bekend waren. Voorts, zoals Boehringer Ingelheim terecht heeft opgemerkt, vereist de Code niet dat een claim letterlijk in de SPC is vermeld. Het voorschrift in artikel 5.1 van de Code dat iedere claim in overeenstemming dient te zijn met de registratiebeschikking dan wel de SPC, houdt niet in dat iedere claim letterlijk in de SPC moet voorkomen, maar dat een claim gedekt moet worden door de SPC. Nu de SPC vermeldt dat CircoFLEX is geïndiceerd voor PCV2, zonder subtypes te specificeren, kan naar het oordeel van de Commissie niet zonder meer worden gesteld dat de claims in strijd zijn met de SPC.

- 6.9 Voor de onderbouwing van de claim verwijst Boehringer Ingelheim naar een in het verweerschrift nader genoemde studie van Payne et al, waarvan de resultaten zijn gepresenteerd tijdens de jaarlijkse bijeenkomst van de American Association of Swine Veterinarians, welke studie onderbouwt dat CircoFLEX werkt tegen PCV2a, PCV2b en PCV2d. Dat zijn volgens Boehringer Ingelheim de in Nederland meest voorkomende varianten van PCV2.
- 6.10 De Commissie overweegt dat tussen partijen niet in geschil is dat de subtypes a, b en d van PCV2 in Nederland de meest voorkomende zijn en dat CircoFLEX tegen die varianten beschermt. In de uiting op pagina 3 *“Er zijn meerdere types van het Circo-virus PCV2 aangetoond. PCV2a, PCV2b en PCV2d zijn de belangrijkste en meest voorkomende. Onderzoek toont aan dat CircoFLEX beschermt tegen al deze types”* kan aangenomen worden dat *“al deze types”* in de laatste zin verwijst naar de in de direct voorafgaande zin genoemde types *“PCV2a, PCV2b en PCV2d”*. Deze claim is daarmee voldoende onderbouwd.
- 6.11 Vaststaat dat thans meer varianten van PCV2 bekend zijn dan de hiervoor genoemde types. Inmiddels zijn ook de subtypes c, e en f bekend, waarvan in elk geval type c pathogeen is, maar, volgens Boehringer Ingelheim, in Nederland niet voorkomt. Door Boehringer Ingelheim zijn geen bronnen genoemd waaruit zou blijken dat CircoFLEX ook werkt tegen andere subtypes dan a, b en d. Werkzaamheid van CircoFLEX tegen de inmiddels ook bekende, en kennelijk van andere types te onderscheiden en daarmee relevant te achten, types c, e en f is niet aangetoond. De absoluut geformuleerde claims op pagina 3: *“CircoFLEX beschermt tegen het hele PCV2 alfabet”* en op pagina 11: *“Tot nu toe werkt CircoFLEX tegen alle bekende subtypes van type 2.”* zijn dan ook naar het oordeel van de Commissie niet op verantwoorde wijze onderbouwd en als zodanig in strijd met de Code.

Het vaccin blijft onderscheiden in effectiviteit en veiligheid

- 6.12 De klacht van Zoetis tegen de in 2.3 sub d en e geciteerde uitingen is dat dit een vorm van vergelijkende reclame is die niet voldoet aan de daaraan op grond van artikel 5.6 van de Code te stellen eisen omdat deze niet is onderbouwd en daarom misleidend is.
- 6.13 De Commissie overweegt dat niet in geschil is dat deze claims vergelijkende reclame zijn en dat daarop derhalve artikel 5.6 van de Code van toepassing is. In de toelichting op artikel 5.6 van de Code is vermeld dat ten aanzien van vergelijkende reclame in dit artikel is aangesloten bij de regels daaromtrent in het Burgerlijk Wetboek (artikel 6:194 a), dat eveneens op reclame voor diergeneesmiddelen van toepassing is. In artikel 6:194a BW is onder meer bepaald

dat vergelijkende reclame geoorloofd is op voorwaarde dat deze (lid 2 sub a) niet misleidend is en (lid 2 sub c) op objectieve wijze een of meer wezenlijke, relevante controleerbare en representatieve kenmerken met elkaar vergelijkt.

- 6.14 Volgens Boehringer Ingelheim is aan die voorwaarden voldaan. Zij licht toe dat CircoFLEX een monovaccin is tegen PCV2 en dat in Nederland daarnaast nog andere monovaccins tegen PCV2 zijn toegelaten. Boehringer Ingelheim noemt er vier, te weten Porcilis PCV, (vergunninghouder Intervet), Suvaxyn PCV (vergunninghouder Zoetis), Suvaxyn Circo (vergunninghouder Zoetis) en Circovac (vergunninghouder Ceva). De vergelijking ziet derhalve op deze middelen.
- 6.15 Met betrekking tot de veiligheid blijkt volgens Boehringer Ingelheim uit vergelijking van de SPC's van alle genoemde middelen dat bij de overige vier vaccins veel meer bijwerkingen worden gemeld, zowel voor wat betreft de ernst als de frequentie. Daaruit volgt reeds dat CircoFLEX veiliger is dan de andere vaccins, aldus Boehringer Ingelheim.
- 6.16 De Commissie is, mét Zoetis, van oordeel dat die conclusie uit de vergelijking van de in de diverse SPC's vermelde bijwerkingen niet kan worden getrokken. Zoetis heeft er in dit verband op gewezen dat vanwege voortschrijdend inzicht in de SPC's van de meest recent geregistreerde middelen (zoals Suvaxyn Circo dat volgens Zoetis sinds 7 februari 2018 is geregistreerd) vaak meer bijwerkingen zijn vermeld dan in de SPC van een middel als CircoFLEX, dat reeds meer dan 10 jaar geleden is geregistreerd. De Commissie is van oordeel dat het aantal vermelde bijwerkingen op zichzelf niets zegt over de veiligheid van het geneesmiddel. Ernstige bijwerkingen kunnen relevant zijn voor de veiligheid. Anafylactische reacties zijn als een ernstige bijwerking te beschouwen. Wanneer men op dat punt de in productie 6 van Boehringer Ingelheim geciteerde SPC's van bijvoorbeeld CircoFLEX en Suvaxyn Circo met elkaar vergelijkt, blijkt dat bij beide middelen anafylactische reacties kunnen voorkomen in "*zeer zeldzame gevallen*". Ten aanzien van deze, voor de veiligheid relevante ernstige bijwerking, scoren de beide middelen derhalve gelijk. In de SPC van Suvaxyn Circo worden enkele bijwerkingen genoemd die niet in de SPC van CircoFLEX voorkomen, te weten milde overgevoelighedsreacties (soms) en lokale weefselreacties in de vorm van zwelling op de injectieplaats (zeer vaak). Deze bijwerkingen zijn naar het oordeel van de Commissie niet zodanig ernstig dat die de conclusie kunnen dragen dat het ene middel veiliger is dan het andere.
- 6.17 Ter onderbouwing van de claim dat CircoFLEX zich voor wat betreft veiligheid onderscheidt van de andere vaccins verwijst Boehringer Ingelheim verder naar drie, in het verweerschrift nader genoemde, studies waarin CircoFLEX is vergeleken met Suvaxyn PCV en één studie waarin CircoFLEX is vergeleken met Porcilis PCV. Zoetis heeft onweersproken gesteld dat Suvaxyn PCV niet meer op de markt is, zodat de studies waarin met dat middel is vergeleken in zoverre niet meer relevant zijn. Artikel 5.2 van de Code vereist dat steeds de actuele stand van de wetenschap moet worden weergegeven. Boehringer Ingelheim heeft geen vergelijkende studies genoemd tussen CircoFLEX en Suvaxyn Circo en ook niet tussen CircoFLEX en Circovac, zodat de door Boehringer Ingelheim aangedragen onderzoeken ten opzichte van deze middelen in elk geval geen onderscheid in veiligheid kunnen hebben aangetoond.

- 6.18 Op grond van deze overwegingen is de Commissie van oordeel dat Boehringer Ingelheim de claim dat CircoFLEX zich onderscheidt van de andere – op de markt zijnde – vaccins ten aanzien van veiligheid onvoldoende heeft onderbouwd. De klacht van Zoetis dat deze claim in strijd is met artikel 5.6 van de Code is derhalve gegrond.
- 6.19 Voor wat betreft de claim dat CircoFLEX zich van de andere vaccins onderscheidt op het punt van effectiviteit stelt de Commissie voorop dat de term effectiviteit in deze context sterk verbonden is met de werkzaamheid van het geneesmiddel ten aanzien van de geregistreerde indicaties. Bij de middelen waar het hier om gaat zal effectiviteit opgevat worden als een meetlat in hoeverre het middel ziekteverschijnselen als gevolg van het PCV2 virus voorkomt/vermindert. Voor alle genoemde middelen geldt dat zij in deze zin effectief zijn, anders zouden zij niet zijn geregistreerd en toegelaten voor hetzelfde virus. De mate waarin bijwerkingen voorkomen is pas relevant als daarmee afbreuk zou worden gedaan aan de effectiviteit in deze context. Van een grotere effectiviteit van CircoFLEX ten opzichte van de andere vaccins zou bijvoorbeeld sprake zijn als CircoFLEX bij meer dieren werkzaam zou zijn en/of de dieren minder directe ziekteverschijnselen zouden krijgen. Dat kan uit de vijf studies waarnaar Boehringer Ingelheim verwijst – en die alle vijf mede door medewerkers van Boehringer Ingelheim zijn verricht – niet zonder meer worden afgeleid. Zoetis heeft bovendien – onweersproken – gesteld dat zij even zoveel andere studies zou kunnen overleggen die een resultaat laten zien dat precies tegenovergesteld is aan dat van de door Boehringer Ingelheim genoemde studies. Boehringer Ingelheim heeft ook geen enkele studie genoemd waarbij CircoFLEX op het punt van effectiviteit is vergeleken met Suvaxyn Circo. De Commissie moet derhalve concluderen dat Boehringer Ingelheim deze claim onvoldoende heeft onderbouwd en dat de klacht van Zoetis hiertegen gegrond is.

De markt ziet dat vers gemengd betere resultaten geeft

- 6.20 De klacht van Zoetis tegen deze vergelijkende claim is drieledig:
- de claim staat niet in de SPC van CircoFLEX (in strijd met artikel 5.1 van de Code);
 - de claim is niet onderbouwd en dus misleidend (in strijd met artikel 5.6 van de Code)
 - er wordt afbreuk gedaan aan andere combinatievaccins (in strijd met artikel 5.7 van de Code);
- 6.21 Boehringer Ingelheim heeft toegelicht dat CircoFLEX kan worden gemengd met Ingelvac MycoFLEX, een vaccin tegen mycoplasma. De instructies voor het mengen van deze twee vaccins staan in paragraaf 4.9 van de SPC. Daaruit blijkt dat het mengsel na toediening onmiddellijk moet worden gebruikt. In het veld wordt dit “vers mengen” genoemd. CircoFLEX en MycoFLEX zijn volgens Boehringer Ingelheim de enige vaccins tegen PCV2 en mycoplasma die vers gemengd kunnen worden. Daarnaast zijn er twee combinatievaccins tegen PVC2 en mycoplasma beschikbaar, die dus al door de vergunninghouder zijn gemengd, te weten Porcilis PCV-M Hyo (vergunninghouder Intervet) en SuvaxynCirco+MH RTU (vergunninghouder Zoetis). De vergelijking die Boehringer Ingelheim maakt betreft derhalve deze combinatievaccins.
- 6.22 Zoals hiervoor reeds overwogen vereist artikel 5.1 van de Code niet dat een claim letterlijk in de SPC staat. Een claim moet gedekt zijn door de SPC. Vaststaat dat uit paragraaf 4.9 van de SPC van CircoFLEX blijkt dat dit vaccin “vers” kan worden

gemengd met Ingelvac MycoFLEX. In zoverre is de claim in overeenstemming met de SPC.

- 6.23 Voor de onderbouwing van de claim dat haar vers gemengde product betere resultaten geeft verwijst Boehringer Ingelheim naar vier studies, alle mede verricht door medewerkers van Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim claimt op basis daarvan dat *“de markt ziet dat vers gemengd betere resultaten geeft”*. Aangenomen moet worden dat met *“de markt”* wordt bedoeld op de gebruikers van de vaccins, dierenartsen en varkenshouders. De claim suggereert dat er onder die professionele gebruikers brede consensus bestaat dat *“vers gemengd betere resultaten geeft”*. Dat wordt echter door de studies waar Boehringer Ingelheim zich op beroept niet onderbouwd. In zoverre is de claim misleidend en in strijd met artikel 5.6 van de Code.
- 6.24 De klacht van Zoetis dat met de claim afbreuk wordt gedaan aan andere combinatievaccins ziet op artikel 5.7 van de Code. Dat artikel luidt: *“De aanprijzing mag geen afbreuk doen aan de reputatie van en/of het vertrouwen in de diergeneesmiddelenindustrie of haar producten of aan de reputatie van en/of het vertrouwen in beroepsbeoefenaren en/of de dierhouderij.”* De toelichting op dit artikel vermeldt dat hier de geldende norm van omzichtigheid, zoals omschreven in artikel 3.4, nader wordt uitgewerkt. Dat artikel luidt: *“De aanprijzing van veterinaire producten dient in overeenstemming te zijn met de waarheid en de geldende normen van de goede smaak en fatsoen, die zowel ten opzichte van degene tot wie de aanprijzing is gericht als ten opzichte van de branchegenoten in acht dient te worden genomen.”* Het feit dat de claim niet onderbouwd is maakt op zichzelf naar het oordeel van de Commissie nog niet dat de geldende normen van goede smaak en fatsoen zijn geschonden of dat anderszins afbreuk wordt gedaan aan de reputatie van en/of het vertrouwen in andere combinatievaccins. Dat zou anders zijn als de andere combinatievaccins in een slecht daglicht zouden worden geplaatst of anderszins denigrerend zouden worden besproken, maar dat is niet het geval. In zoverre is de klacht van Zoetis derhalve ongegrond.

De verzochte maatregelen

- 6.25 De Commissie zal Boehringer Ingelheim 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.
- 6.26 De Commissie ziet geen aanleiding om Boehringer Ingelheim te bevelen de in strijd met de Code geoordeelde uitingen te rectificeren. Daarbij neemt de Commissie in aanmerking dat de papieren versie van BeterBIG Special eenmalig is verspreid en dat de digitale versie daarvan door Boehringer Ingelheim meteen na de klacht offline is gehaald in afwachting van de beslissing van de Commissie. Voorts heeft de Commissie meegewogen dat in de totale context van BeterBIG Special (16 pagina's) de uitingen een relatief ondergeschikte plaats innamen en voorts de niet-onderbouwde claims niet tot ernstige gezondheidsrisico's leiden. Dat de uitspraak wordt gepubliceerd is voldoende te achten.

7. De kosten van de procedure

Boehringer Ingelheim zal als de grotendeels 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 Zoetis gegrond, zoals hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Boehringer Ingelheim ieder gebruik van de uitingen die hierboven strijdig met de Code zijn geoordeeld te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Boehringer Ingelheim tot betaling van de kosten van de procedure vastgesteld op € 6.600,00;
- wijst de meer of anders verzochte maatregelen af.

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

Aldus gewezen te Amsterdam op 16 september 2019 door mr. A. Ploeger, voorzitter, drs. S.J. Mesu en drs. R.A.J.M. van Meer, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Apl', with a long, wavy underline.