

2 december 2009

De Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2009-03) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten van:

Merial B.V.

gevestigd te Velsersbroek
hierna: Merial

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame van:

Bayer B.V.

gevestigd te: Mijdrecht
hierna: Bayer

voor: Advantage voor honden, Advantage voor katten, Bolfo Gold voor honden en Bolfo Gold voor katten (werkzame stof: Imidacloprid)

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift van mw. R. van Rossem, Technical Services Manager Companion Animals, namens Merial d.d. 19 augustus 2009 met de volgende bijlagen:
 - Geprinte tekstfragmenten van de website www.companion.bayer.nl/SCDIERBLX/startpage.nlnl.nsf, rubriek 'Producten', 'Advantage voor honden' (d.d. 13-08-2009);
 - Geprinte tekstfragmenten van de website www.companion.bayer.nl/SCDIERBLX/startpage.nlnl.nsf, rubriek 'Producten', 'Advantage voor katten' (d.d. 13-08-2009);
 - dvd van Bayer over Bolfo Gold;
 - SPC van Advantage voor honden;
 - SPC van Advantage voor katten;
 - SPC van Bolfo Gold voor honden;
 - SPC van Bolfo Gold voor katten;
 - Studie van Melhorn *et al.*, 2001 (hierna: de Melhornstudie);
 - E-mailcorrespondentie van partijen d.d. 10 juli 2009;
 - Brief van Merial aan Bayer d.d. 23 juli 2009;
 - Reactie van Bayer d.d. 5 augustus 2009.
- Het verweerschrift van de heren H.C. Heesen en R.A.E. Mutsaers namens Bayer d.d. 21 september 2009.

De inhoud van voornoemde documenten geldt als hier ingelast.

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 11 november 2009 te Gouda. Ter zitting werd Merial vertegenwoordigd door mevrouw R. van Rossem en de heer E.J. Pieke. Namens Bayer waren aanwezig de heren H.C. Heesen en R.A.E. Mutsaers.

2. De vaststaande feiten

- 2.1. Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende - tussen partijen niet omstreden - feiten worden uitgegaan.
- 2.2. Bayer brengt in Nederland de diergeneesmiddelen Advantage voor honden, Advantage voor katten, Bolfo Gold voor honden en Bolfo Gold voor katten op de markt. De werkzame stof van deze geneesmiddelen is Imidacloprid. Advantage voor honden is volgens de samenvatting van productkenmerken (hierna: SPC) geïndiceerd voor de preventie en de behandeling van vlooiën en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden van minder dan 4 kg en heeft als werking dat – voor zover relevant voor deze zaak - de op de hond aanwezige vlooiën binnen één dag na toediening worden gedood. Advantage voor katten is volgens de SPC geïndiceerd voor de preventie en de behandeling van vlooiën bij katten van 4 kg lichaamsgewicht en meer. De wijze waarop dit product werkt, is niet opgenomen in de SPC. Bolfo Gold voor honden is volgens de SPC geïndiceerd voor de preventie en behandeling van vlooiën bij honden van 25 kg en heeft als werking dat – voor zover relevant voor deze zaak - de op de hond aanwezige vlooiën binnen één dag na toediening worden gedood. Bolfo Gold voor katten is volgens de SPC geïndiceerd voor de preventie en de behandeling van vlooiën bij katten van 4 kg en meer en heeft als werking dat – voor zover relevant voor deze zaak - de op de kat aanwezige vlooiën binnen de dag na behandeling worden gedood.
- 2.3. Merial brengt in Nederland het diergeneesmiddel Frontline COMBO Spot-on hond en Frontline COMBO Spot-on Kat op de markt. Deze geneesmiddelen hebben als werkzame stof fipronil en zijn geïndiceerd voor de behandeling van besmetting met vlooiën bij hond en kat en de behandeling en preventie van besmetting met teken bij de hond.
- 2.4. De diergeneesmiddelen Advantage voor honden, Advantage voor katten, Bolfo Gold voor honden en Bolfo Gold voor katten en Frontline COMBO Spot-on hond en Frontline COMBO Spot-on Kat zijn hiermee allen geneesmiddelen die - kort gezegd – voor de bestrijding van vlooiën zijn geïndiceerd.
- 2.5. Bayer heeft in het kader van de aanprijzing van Advantage voor honden en Advantage voor katten op haar website – onder de button ‘producten’ en ten aanzien van Advantage voor honden ook onder de button ‘vlooiën’ – productinformatie opgenomen over deze geneesmiddelen. De productinformatie bevat, voor zover relevant voor deze zaak, de volgende vetgedrukte rode tekst:

“Advantage voor honden is een anti-vlooiënmiddel in spot-on vorm (druppels op de huid). Dankzij een supersnelle werking stopt Advantage het bijten van vlooiën in 3 tot 5 minuten en doodt volwassen vlooiën binnen het uur, dus voor zij eitjes kunnen leggen”

en

“Advantage voor katten is een anti-vlooiënmiddel in spot-on vorm (druppels op de huid). Dankzij een supersnelle werking stopt Advantage het bijten van vlooiën in 3 tot 5 minuten en doodt volwassen vlooiën binnen het uur, dus voor zij eitjes kunnen leggen.”

- 2.6. Bayer heeft voorts een dvd verspreid onder dierspecialzaken in Nederland ter aanprijzing van haar geneesmiddelen Bolfo Gold voor honden en Bolfo Gold voor katten. Op deze dvd worden, voor zover relevant voor deze zaak, de volgende eigenschappen van Bolfo Gold geclaimd:
“Dankzij de supersnelle werking stopt Bolfo Gold het bijten van vlooien in 3 tot 5 minuten en doodt volwassen vlooien zeer snel”, “Al na 5 minuten zijn de eerste resultaten te zien” en “Bolfo Gold: geef vlooien geen kans om te bijten”.
Daarnaast is zowel op de hoes van de dvd als op het dvd-schijfje zelf de tekst opgenomen: Bolfo Gold De revolutionaire bodygard, beschermer tegen vlooien. Effectief, snel en veilig!”. Op de hoes staat tevens vermeld: “Bolfo Gold Dan zitten ze weer gezond in hun vel”.
- 2.7. De conclusies uit de Melhornstudie, waar Bayer – naast de SPC’s - de onder 2.5. geciteerde claims op baseert, zijn gebaseerd op onderzoek dat is uitgevoerd op honden die reeds zeven dagen voordat zij met vlooien of luizen in contact werden gebracht, met het insecticide Imidacloprid - zijnde het werkzame bestanddeel van Advantage en Bolfo Gold - waren behandeld. Volgens de Melhornstudie stierven de (larven van) vlooien binnen één uur (“Imidacloprid killed larvae and adult fleas within 1 h”, pagina 3 van de Melhornstudie). Tevens geeft de studie weer dat, nadat een zeven dagen eerder met dit middel behandelde hond met de vlooien in contact werd gebracht, de vlooien begonnen met bloed zuigen, daar 3 tot 5 minuten later mee stopten, verkrampte trillende bewegingen vertoonden en bewegingsloos werden (“It was noted that in case of imidacloprid, the fleas started sucking blood, stopped 3-5 min later, started tetanic trembling movements and became motionless”, pagina 4 van de Melhornstudie).

3. Het verzoek van Merial

3.1. Merial verzoekt de Commissie:

1. Bayer te gebieden de in het geding zijnde reclame-uitingen met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden door deze van de website van Bayer te verwijderen en de dvd terug te roepen en niet langer te verspreiden.
2. Bayer te gebieden een rectificatie te sturen aan alle ontvangers van de dvd waarin duidelijk wordt omschreven dat de op de dvd gebezigde reclame-uitingen onjuist zijn en niet door Bayer mogen worden gebruikt.
3. Bayer te gebieden deze rectificatiebrief alvorens deze te verzenden, ter goedkeuring aan Merial voor te leggen.
4. Bayer te veroordelen in de kosten van de procedure.

4. De beoordeling door de Commissie

- 4.1. De klacht van Merial is gericht tegen de in 2.5. genoemde tekst op de website van Bayer en de inhoud van de in 2.6. genoemde dvd. Merial beschouwt voornoemde uitingen als reclame, hetgeen niet door Bayer is weersproken. De Commissie zal er dan ook vanuit gaan dat voormelde uitingen als reclame-uitingen kwalificeren.

- 4.2. Merial neemt het standpunt in dat de in het geding zijnde reclame-uitingen niet voldoen aan de eisen die de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna: Code) daaraan stelt, in het bijzonder de artikelen 5.1 en 5.4. Bayer heeft dit gemotiveerd betwist. Bij de hierna volgende beoordeling worden de standpunten van partijen, voor zover relevant, weergegeven.

Niet op verantwoorde wijze onderbouwde claims (art 5.1 Code)

- 4.3. Het eerste onderdeel van de klacht van Merial is gericht tegen de – zowel op de website van Bayer als op de dvd geplaatste – claims dat Advantage voor honden en Advantage voor katten (hierna: Advantage) respectievelijk Bolfo Gold voor honden en Bolfo Gold voor katten (hierna: Bolfo Gold) “het bijten van vlooiën in 3 tot 5 minuten stopt”; “vlooiën binnen een uur doodt” en de – alleen op de dvd – volgens Merial luidende claim “Bolfo Gold: geeft vlooiën geen kans om te bijten”. Volgens Merial zijn deze claims niet te herleiden tot de SPC en daarom in strijd met artikel 5.1 van de Code. Bayer betwist deze klacht door te stellen dat deze claims worden onderbouwd door de SPC in combinatie met de Melhornstudie, die de in de SPC’s opgenomen indicatie nader onderbouwt. Daarnaast heeft Bayer aangevoerd dat op de dvd niet de tekst “Bolfo Gold: geeft vlooiën geen kans om te bijten” is opgenomen, maar “Bolfo Gold: geef vlooiën geen kans om te bijten”. Deze uiting is volgens Bayer niet in strijd met de Code. De Commissie overweegt dienaangaande als volgt.
- 4.4. De Commissie stelt, door het bekijken van de dvd, allereerst vast Bayer terecht heeft aangevoerd dat de uiting op de dvd “Bolfo Gold: geef vlooiën geen kans om te bijten” ten onrechte door Merial als “Bolfo Gold: *geeft* vlooiën geen kans om te bijten” is opgevat. De Commissie heeft voorts overwogen dat de uiting “Bolfo Gold: geef vlooiën geen kans om te bijten”, geen specifieke eigenschappen van Bolfo Gold claimt, maar slechts de aandacht vestigt op het feit dat Bolfo Gold kan worden ingezet bij de bestrijding van vlooiën. De Commissie acht deze uiting daarom niet in strijd met de Code. De klacht van Merial is op dit punt derhalve ongegrond.
- 4.5. De Commissie stelt voorts vast dat de werking van Advantage en Bolfo Gold volgens de SPC van deze geneesmiddelen is dat de op de hond respectievelijk kat aanwezige vlooiën (waaronder de Commissie in dit kader gemakshalve ook ‘bijtende luizen’ verstaat) binnen een dag na behandeling met het betreffende middel, gedood zijn. Deze indicatie staat overigens niet in de SPC van Advantage voor katten vermeld. Naar het oordeel van de Commissie is hier sprake van een kennelijke verschrijving gezien het feit dat de indicatie wel in de SPC’s van de andere drie middelen is opgenomen, en de werking van Advantage voor katten van gelijke strekking is.
- 4.6. De Commissie is met Merial van oordeel dat de claims dat Advantage respectievelijk Bolfo Gold “het bijten van vlooiën in 3 tot 5 minuten stopt” en “vlooiën binnen een uur doodt” niet in overeenstemming zijn met de SPC van deze geneesmiddelen, hetgeen in strijd is met artikel 5.1 van de Code. Volgens de toelichting op dit artikel dient iedere claim die wordt gemaakt, te worden gedekt door de registratiebeschikking respectievelijk SPC van het betreffende diergeneesmiddel. De toelichting vermeldt voorts expliciet dat het niet in strijd mogen zijn met de registratiebeschikking respectievelijk SPC ook geldt indien er in wetenschappelijke literatuur andere inzichten zijn gepubliceerd. Gelet op de strikte bewoordingen van artikel 5.1 en de toelichting daarbij biedt artikel 5.1 geen ruimte voor het verweer van Bayer dat de

claims geoorloofd zijn omdat zij nader worden onderbouwd door de Melhornstudie. De Commissie oordeelt de klacht van Merial op dit onderdeel derhalve gegrond. De Commissie zal Bayer opdragen het gebruik van deze claims te staken en gestaakt te doen houden, waarbij de Commissie een termijn voor twee weken voor het aanpassen van de websites redelijk voorkomt.

- 4.7 Gelet op het in 4.6 gegeven oordeel behoeft het tweede onderdeel van de klacht van Merial geen bespreking meer. Partijen hebben de Commissie ter zitting echter expliciet verzocht ook over dit deel van de klacht een oordeel te geven. De Commissie ziet hierin aanleiding ten overvloede als volgt te overwegen.

Misleidende aanprijzing (art 3.2, 3.4 en 5.1 Code)

- 4.8 Het tweede onderdeel van de klacht van Merial luidt dat de reclame-uitingen van Bayer, indien deze wel zouden mogen worden gebaseerd op de Melhornstudie, onvolledig zijn en dus misleidend. Bayer betwist dit. Dienaangaande overweegt de Commissie als volgt. Uit de Melhornstudie blijkt dat de onder 4.3. geciteerde claims alleen gelden ten aanzien van *honden die zeven dagen voordat zij met vlooiën in contact zijn gebracht*, behandeld worden met Advantage of Bolfo Gold. De claim “het bijten van vlooiën in 3 tot 5 minuten stopt” gaat tevens alleen op voor zeven dagen eerder behandelde honden die, daarnaast, *tevens geschoren zijn*, zie onder 2.7. Nu deze – hier schuin gedrukte – tekst niet in de reclame-uitingen van Bayer is verwoord, terwijl deze informatie essentieel is voor een goed begrip van de gemaakte claims, oordeelt de Commissie dat deze uitingen onvoldoende genuanceerd zijn en daarom misleidend.
- 4.9 Ten aanzien van de klacht van Merial dat de door Bayer gebezigde term ‘supersnel’ misleidend is, overweegt de Commissie als volgt. Hoewel artikel 5.1 van de Code voorschrijft dat het gebruik van superlatieven of het anderszins overdrijven van de eigenschappen van het product moet worden vermeden, behelst dit geen absoluut verbod. Naar het oordeel van de Commissie kan de term supersnel in beginsel worden aangemerkt als een in reclame-uitingen geoorloofde overdrijving en niet, zoals Merial stelt, als een ongeoorloofd superlatief. Of het gebruik van deze term in een concreet geval geoorloofd is zal steeds op grond van de specifieke omstandigheden van het geval moeten worden beoordeeld. In het onderhavige geval is het gebruik van deze term door Bayer gekoppeld aan en in de context geplaatst van aanprijzingen (zie 2.5, 2.6 en 4.8) die onvoldoende genuanceerd zijn, doordat daarbij essentiële informatie is weggelaten. Dit brengt mee dat ook het gebruik van de term ‘supersnel’ in het onderhavige geval misleidend is. In dit kader is de klacht van Merial ten aanzien van de term ‘supersnel’ dan ook gegrond.

Geen bijgevoegde bijsluiter tekst bij dvd (art. 5.4 Code)

- 4.10 Het derde onderdeel van de klacht van Merial is gericht tegen het feit dat bij de dvd, in strijd met artikel 5.4 van de Code, geen bijsluiter tekst is gevoegd. Bayer betwist dat de dvd aan artikel 5.4 dient te voldoen omdat deze bepaling alleen ziet op schriftelijke aanprijzingen en een dvd dat volgens Bayer niet is. De Commissie overweegt dat de tekst op de hoes van de dvd, alsmede de tekst op het dvd-schijfje, wel degelijk schriftelijke aanprijzingen betreffen en dus dienen te voldoen aan artikel 5.4 van de Code. Nu de in dit artikel opgesomde gegevens ontbreken op zowel de hoes als op het

dvd-schijfje, is de Commissie met Merial van oordeel dat de daarop aangebrachte reclame-uitingen in strijd zijn met artikel 5.4 van de Code. In zoverre is de klacht van Merial gegrond.

- 4.11 Ten aanzien van het verweer van Bayer dat de gesproken tekst en de beelden op de dvd niet aan artikel 5.4 van de Code dienen te voldoen omdat dit geen schriftelijke aanprijzingen betreffen, overweegt de Commissie als volgt. De Commissie is van oordeel dat artikel 5.4 ook betrekking zou moeten hebben op aanprijzingen in beeld en geluid zoals op een dvd. Naar het oordeel van de Commissie is de strekking van dit artikel dat aanprijzingen voor diergeneesmiddelen moeten zijn voorzien van voor een goed gebruik onontbeerlijke informatie. Minder relevant is daarbij of het gaat om een schriftelijke aanprijzing of een aanprijzing op een andere gegevensdrager. Nu dit echter noch in artikel 5.4, noch in de toelichting op dit artikel met zoveel woorden staat vermeld, kan de Commissie niet tot het oordeel komen dat de aanprijzingen op de dvd in strijd zijn met artikel 5.4 van de Code. De Commissie zal echter de besturen van de FIDIN en de KNMvD voorstellen de Code op dit punt voor de toekomst aan te passen.

Conclusie

- 4.12 Op grond van het bovenstaande moet de klacht van Merial op belangrijke onderdelen gegrond worden verklaard. De Commissie zal Bayer bevelen de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.
- 4.13 De Commissie acht de door Merial verzochte maatregel om de door Bayer verspreide dvd terug te roepen, in dit kader te vergaand. Gelet op het ingrijpende karakter van deze maatregel, dient deze te worden gereserveerd voor de zeer ernstige gevallen, bijvoorbeeld indien als gevolg van de in strijd met de Code zijnde uiting directe gezondheidsrisico's ontstaan. Van een dergelijk zeer ernstig geval is hier geen sprake. De Commissie acht het echter wel onwenselijk dat de inbreuk op de Code voortduurt. Daarbij is van belang dat een dvd van nature langer houdbaar is dan bijvoorbeeld een folder of brochure en daarmee voor onbepaalde tijd zal kunnen worden gebruikt om te worden bekeken door het publiek. Dit brengt mee dat de inbreuk op de Code zo lang zal voortduren als de periode waarbinnen de dvd in gebruik blijft. Gelet op deze omstandigheden draagt de Commissie Bayer op om in februari 2010 (voorafgaand aan het vlooienseizoen) ofwel een rectificatiebrief te sturen, ofwel een nieuwe dvd te verspreiden die wel voldoet aan de Code, voorzien van het verzoek de oude dvd te vervangen.
- 4.14 Indien Bayer ervoor kiest een rectificatiebrief te sturen, dient zij deze te zenden aan alle personen en bedrijven uit de categorieën aan wie de dvd door (vertegenwoordigers van) Bayer is verspreid. Dat deze brief ten gevolge hiervan aan een grotere groep personen en bedrijven zal moeten worden verstuurd dan het aantal werkelijke ontvangers van de dvd, komt voor risico van Bayer, nu zij ter zitting heeft gesteld geen opgave te kunnen doen van de personen en bedrijven die de dvd hebben ontvangen. De rectificatiebrief zal duidelijk moeten vermelden dat Bayer ter promotie van het product Bolfo Gold een dvd heeft verspreid, waarbij in strijd met de Code de SPC ontbrak. Tevens dient Bayer in deze brief het verzoek op te nemen de dvd niet langer te vertonen en te vernietigen. De Commissie draagt Bayer daarbij op een afschrift van

deze brief aan Merial en aan de Commissie te sturen en daarbij opgave te doen van de personen en bedrijven aan wie de brief is verstuurd.

Indien Bayer in plaats van de rectificatiebrief kiest voor het verspreiden van een nieuwe dvd die wel aan de Code voldoet, moet deze brief zijn voorzien van een begeleidend schrijven. Daarin zal moeten staan dat de ontvanger van de nieuwe dvd wordt verzocht de oude dvd te vernietigen en te vervangen door de nieuwe. Voorts zal in die brief moeten staan dat dit noodzakelijk is omdat in strijd met de Code op de oude dvd de SPC van Bolfo Gold niet was vermeld. Daarbij draagt de Commissie op een exemplaar van de nieuwe dvd en een afschrift van de bijbehorende brief aan Merial en de Commissie te sturen en daarbij opgave te doen van de personen en bedrijven aan wie de brief en de dvd zijn verstuurd.

5. De kosten van de procedure

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

6. De beslissing van de Commissie

De Commissie:

- Verklaart de klacht van Merial gegrond, in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Bayer de claims, in zoverre hierboven is gebleken dat zij in strijd zijn met de Code, binnen twee weken na dagtekening van deze uitspraak te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;
- Beveelt Bayer om in februari 2010 ofwel een rectificatiebrief te sturen conform de eisen die daaraan onder 4.14. zijn gesteld, ofwel een nieuwe dvd te verspreiden conform de eisen die daaraan onder 4.14. zijn gesteld;
- Veroordeelt Bayer in de kosten van het geschil begroot op € 1.400,00;
- Wijst af de andere gevraagde maatregelen.

Het is partijen bekend dat de uitspraak wordt gepubliceerd op de website van de FIDIN en geanonimiseerd zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Gouda op 2 december 2009 door mr. J.F. Haeck, voorzitter, ir H. van Tarrij en prof. dr. J. Fink-Gremmels, leden, in aanwezigheid van mr. A.M. Hoppenbrouwers, griffier en ondertekend door de voorzitter.