

22 februari 2018

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2017-03) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: het Reglement) van

**Intervet Nederland B.V., handelend onder de naam MSD Animal Health,**

gevestigd te Boxmeer,  
verder te noemen: MSD,  
advocaat: mr. R. Franken

tegen

**Boehringer Ingelheim B.V.**

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

met betrekking tot uitingen van Merial voor haar diergeneesmiddel Eurican® Pneumo.

## **1. Het verloop van de procedure**

### **1.1 De Commissie heeft kennis genomen van:**

- het klaagschrift van MSD van 26 oktober 2017 met de volgende bijlagen:
  - de SPC van Eurican® Pneumo, suspensie voor injectie voor honden;
  - de SPC van Nobivac® KC;
  - de direct mailing “Vaccineren tegen kennelhoest? Het moet er wel in blijven!” van Merial aan pensionhouders van juni 2017;
  - de direct mailing “Vaccineren tegen kennelhoest?” van Merial als balie display van augustus 2017;
  - de eigenarenbrochure “Kennelhoest? Ik laat me niet meer bij de neus nemen!” van Merial;
  - de brief “Vaccineren tegen kennelhoest? Het moet er wel in blijven!” van Merial aan dierenartsen van juni 2017;
  - de brief van MSD aan Boehringer van 19 juli 2017;
  - de brief per mail van Boehringer aan MSD van 25 juli 2017;
  - de brief van MSD aan Boehringer van 18 augustus 2017;
  - de brief van Boehringer aan MSD van 8 september 2017;
  - de email van MSD aan Boehringer van 24 oktober 2017.
- het verweerschrift van mr. De Bruin namens Boehringer van 20 december 2017 met de volgende bijlage:
  - de SPC van Versican® Plus Bb IN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor neusdruppels, suspensie voor honden.

1.2 De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 24 januari 2018 in aanwezigheid van MSD, vertegenwoordigd door P. Emmer (Sr. Regulatory Affairs Manager), Y. Schaap (Technical Manager Small Animals) en W. Veebens (Business Unit Manager Small Animals), bijgestaan door mr. Franken voornoemd en van Boehringer, vertegenwoordigd door N. Kloes (Product Manager Pet Vet), E. Taffin (Technical Services Manager) en G. van den Top (Business Director Pet and Equine), bijgestaan door mr. De Bruin voornoemd.

## 2. De vaststaande feiten

2.1 Boehringer heeft de Commissie geïnformeerd over de volgende recente ontwikkelingen. Merial B.V. (verder te noemen Merial) maakt deel uit van Boehringer. Met ingang van 1 januari 2018 hebben Boehringer en Merial hun animal health activiteiten samengevoegd in een nieuwe gelieerde onderneming Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Merial is formeel nog houder van de handelsvergunning van Eurican® Pneumo. De hieronder vermelde uitingen zijn in juni 2017 onder verantwoordelijkheid van Merial gedaan.

2.2 Merial is de houder van de handelsvergunning van het UDD-diergeneesmiddel Eurican® Pneumo in Nederland. Eurican® Pneumo is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door Bordetella bronchiseptica en caniene parainfluenza type 2 virus (Kennelhoest). Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie. Duur van de immuniteit: 1 jaar. Vermindering van ziekteverschijnselen werd aangetoond door een challenge 1 jaar na de vaccinatie.

2.3 In juni 2017 heeft Merial een direct mailing "Vaccineren tegen Kennelhoest? Het moet er wel in blijven!" (overgelegd als bijlage 3 door MSD en hieronder afgebeeld) over Eurican® Pneumo aan de bij Dibevo aangesloten pensionhouders gezonden. Deze direct mailing kan tevens als balie display (overgelegd door MSD als bijlage 4 en hieronder afgebeeld) worden gebruikt.





In deze direct mailing en display heeft Merial onder andere de volgende teksten gebruikt:

- "Vaccineren tegen kennelhoest? Hatsjoe!! Het moet er wel in blijven!";
- "De bacterie *Bordetella bronchiseptica* (Bb) is een zoönose. Dit betekent dat Bb naast andere dieren ook mensen kan besmetten. Gezonde mensen hebben doorgaans weinig of geen last van een besmetting met Bb. Echter, bij kinderen of mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, etc.), kan *Bordetella bronchiseptica* een risico vormen.";
- "Vaccinatie via de neus toegediend, geeft een snelle bescherming, maar de bacteriën in dit soort vaccins kunnen eventueel symptomen van kennelhoest veroorzaken bij zowel de gevaccineerde hond, als bij andere dieren in zijn omgeving. De levende bacteriën worden uitgescheiden en verspreiden zich in de omgeving, dit gedurende enkele weken";
- "Voorzorgsmaatregelen zijn aangewezen bij andere dieren, kinderen en mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, ...)";
- "Bij gebruik van een injectie onder de huid zijn de bacteriën in het vaccin afgedood en kunnen ze dus geen symptomen van kennelhoest veroorzaken bij de hond. Bovendien worden na vaccinatie geen bacteriën uitgescheiden. Met een geïnactiveerd vaccin bestaat bijgevolg **geen risico** op uitscheiding van de *Bordetella*-bacterie";
- "Gebruik van een geïnactiveerd injecteerbaar vaccin betekent voor u en uw personeel dat er met betrekking tot *Bordetella bronchiseptica* géén extra voorzorgsmaatregelen nodig zijn, zelfs niet als u in contact komt met honden die kort daarvoor gevaccineerd zijn".

- 2.4 Bij voornoemde direct mailing heeft Merial een eigenarenbrochure "Kennelhoest? Ik laat me niet meer bij de neus nemen!" (hieronder afgebeeld en overgelegd door MSD als bijlage 5) gevoegd.



In deze eigenarenbrochure heeft Merial onder het kopje 'Vaccinaties' onder andere de volgende teksten gebruikt:

- "Vaccin met levende *Bordetella*-bacterie: Dergelijk vaccin wordt eenmalig via de neus toegediend en geeft een snelle bescherming, maar de bacteriën in dit soort vaccins kunnen eventueel symptomen van kennelhoest veroorzaken bij uw hond. De leven de bacteriën kunnen worden uitgescheiden en zich verspreiden in de omgeving, dit gedurende enkele weken. Voorzorgsmaatregelen zijn aangewezen bij andere dieren, kinderen en mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, ...);"
- "Vaccin met dode *Bordetella*-bacterie: Dergelijk vaccin wordt altijd per injectie onder de huid toegediend en dient bij eerste gebruik tweemaal te worden gegeven met enkele weken interval. Een lokale entreactie kan zich eventueel voordoen. De bacteriën in dit soort vaccins zijn afgedood en kunnen dus geen symptomen van kennelhoest veroorzaken bij uw hond. Bovendien worden na vaccinatie geen bacteriën uitgescheiden."

2.5 Merial heeft in juni 2017 alle dierenartsen en dierenartsklinieken in Nederland middels een brief "Vaccineren tegen Kennelhoest? Het moet er wel in blijven!" (hieronder afgebeeld en overgelegd door MSD als bijlage 6) op de hoogte gesteld van het feit dat een direct mailing over kennelhoest aan de bij Dibevo aangesloten pensionhouders in Nederland is gezonden. Bij deze brief is voornoemde direct mailing (zoals afgebeeld en omschreven in 2.3) als bijlage gevoegd.



### 3. De klacht van MSD

- 3.1 De klacht van MSD is gericht tegen de onder 2.3 tot en met 2.5 afgebeelde en door Merial verspreide uitingen voor haar diergeneesmiddel Eurican® Pneumo. MSD stelt dat deze uitingen aanprijzingen zijn en dat deze in strijd zijn met de artikelen 3, 4 en 5 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna “Code”). Ter toelichting merkt MSD het navolgende op.
- 3.2 MSD is van mening dat in de direct mailing een vergelijking wordt gemaakt van productspecifieke kenmerken van geïnactiveerde en levende kennelhoestvaccins. Omdat in Nederland slechts één geïnactiveerd kennelhoestvaccin geregistreerd is, namelijk het diergeneesmiddel Eurican® Pneumo van Merial, ontstaat er een indirecte verwijzing naar dit product. Hierdoor is volgens MSD geen sprake van informatie in de zin van artikel 1.1 van de Code, maar van een aanprijzing voor het diergeneesmiddel Eurican® Pneumo. De direct mailing dient daarmee volgens MSD te voldoen aan de artikelen 4 en 5 van de Code.
- 3.3 MSD stelt dat de direct mailing door het ontbreken van een verkorte bijsluiter in strijd is met artikel 5.4 van de Code.
- 3.4 Ten aanzien van de kenmerken die in de vergelijking zijn opgenomen en omschreven in punt 2.3 stelt MSD dat deze kenmerken misleidend zijn door het weglaten of vervormen van informatie. Ter onderbouwing van deze stelling wijst MSD op de volgende onderdelen in de vergelijking:
- Er wordt door Merial geen invulling van het kenmerk “snelle bescherming” gegeven, terwijl de registraties vermelden dat een vaccinatie via de neus na drie dagen bescherming geeft en een injectie na twee weken.
  - Een hond die kort voordat hij naar het pension wordt gebracht gevaccineerd is met een injectie tegen kennelhoest scheidt geen bacteriën uit, maar zal volgens MSD ook niet beschermd zijn tegen *Bordetella*, omdat het twee weken duurt voordat het dier immuun is.



- Er is geen nuancering in de uitleg over uitscheiding van bacteriën na neusdruppel vaccinatie. Volgens MSD is de vaccinstam verzwakt en zal in andere dieren slechts milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen veroorzaken. Dit wordt versterkt door de inleidende tekst op de eerste pagina, die zowel in beeld als in tekst een link legt tussen vaccinatie tegen kennelhoest en de gevaren van een infectie met *Bordetella bronchiseptica* veldstam.
- Bij vaccinatie via de neus zijn volgens MSD daarom alleen voorzorgsmaatregelen nodig voor immuundeficiënte personen, dus niet bij andere dieren en kinderen (of pensionhouders en hun medewerkers).
- Er is geen nuancering van verspreiding in de omgeving. Volgens MSD zal een leek dat lezen alsof de omgeving besmet raakt, terwijl besmetting alleen plaats kan vinden door het direct inademen van uitgehoeste bacteriën. Bovendien kunnen dieren gedurende zes weken bacteriën uitscheiden, maar dit betekent volgens MSD niet dat de dieren ook zes weken lang infectieuze hoeveelheden uitscheiden.
- De vergelijking noemt volgens MSD eenzijdig een nadeel van neusdruppelvaccinatie en geen nadeel voor vaccinatie per injectie.
- De vergelijking roept volgens MSD gevoelens van angst op door het benoemen van voorzorgsmaatregelen voor andere dieren, kinderen en personeel van pensionhouders.

De misleiding wordt volgens MSD niet weggenomen doordat in de direct mailing voor de details wordt verwezen naar de bijsluiter of SPC van het desbetreffende product. MSD komt tot de conclusie dat de direct mailing misleidend is en een misleidende vergelijking bevat en daarmee niet voldoet aan de in artikelen 3 en 5 van de Code gestelde eisen.

3.5 In de eigenarenbrochure die als bijlage bij de direct mailing is gevoegd is volgens MSD met de teksten die zijn opgenomen en omschreven in punt 2.4 omschreven, een productvergelijking gemaakt. MSD stelt dat deze vergelijking die de nadruk legt op de *Bordetella*-bacterie component van de verschillende vaccins, misleidend is door het weglaten of vervormen van informatie. Ter onderbouwing van deze stelling voert MSD het volgende aan:

- De leeftijd van vaccineren ontbreekt (neusdruppel drie weken, injectie van af acht weken leeftijd).
- Er is geen nuancering van de snelle bescherming tegen bacteriën (neusdruppel na drie dagen, injectie na twee weken na basisvaccinatie dat wil zeggen 4-5 weken na de eerste vaccinatie).
- Er is geen nuancering van de bijwerkingen. De bijwerkingen na vaccinatie door injectie worden volgens MSD gemarginaliseerd door het ontbreken van de grootte van de lokale reacties (+/- 3 cm) en het weglaten van temperatuursverhoging als bijwerking. De bijwerkingen van neusdruppelvaccinatie worden volgens MSD uitvergroet door het ontbreken van "lichte" in "symptomen van kennelhoest" en de koppeling van die bijwerking aan de uitscheiding/verspreiding en de voorzorgsmaatregelen.

- Er is geen nuancering van de risico's van een infectie met afgezwakte vaccinstem in vergelijking tot een infectie met wildtype bacteriën.
- Overdrijving van de voorzorgsmaatregelen volgens MSD. Voorzorgsmaatregelen zijn niet nodig voor kinderen en dieren, enkel voor immuundeficiënte personen.

De vergelijking in de eigenarenbrochure is volgens MSD misleidend en heeft een aanprijzend effect voor het afgedode vaccin. De eigenarenbrochure versterkt volgens MSD bovendien het misleidende beeld dat de pensionhouder heeft gevormd op basis van de direct mailing. De combinatie van beelden van hondenkoppen met de slogans "Ik laat me niet meer bij de neus nemen", "Dat laat ik liever aan mijn neus voorbijgaan!" en "Hier kijken ze verder dan mijn neus lang is" versterkt het misleidende beeld. De eigenarenbrochure vormt volgens MSD een misleidend referentiekader waartegen de pensionhouder de direct mailing zal wegen.

- 3.6 MSD stelt dat indien de direct mailing, zoals Boehringer heeft aangegeven, is verzonden naar de bij Dibevo aangesloten pensionhouders deze via het Dibevo-ledenblad kennis mogen nemen van aanprijzingen van receptplichtige diergeneesmiddelen. Daarmee kunnen deze pensionhouders volgens MSD echter niet automatisch gekwalificeerd worden als personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren en waarop een direct mailing met aanprijzingen voor receptplichtige diergeneesmiddelen gericht mag worden. Het Dibevo blad is niet opgenomen in de doelgroep "(vee)houderij" van Bijlage 1 Vakbladen van de Code. Hierdoor vallen de pensionhouders volgens MSD buiten de groep (vee)houders en worden zij niet gezien als "personen die beroepsmatig dieren houden". MSD meent dat de direct mailing van Merial daarmee een aanprijzing is van een receptplichtig diergeneesmiddel richting publiek en dus strijdig met artikel 4 van de Code.
- 3.7 Met de brief aan dierenartsen heeft Merial volgens MSD bewust gekozen voor het oproepen van een reactie. Volgens MSD overschrijft Merial daarmee de geldende normen van de goede smaak en fatsoen die ten opzichte van degene tot wie de aanprijzing is gericht als ten opzichte van de branchegenoten in acht dienen te worden genomen.
- 3.8 MSD komt tot de conclusie dat de direct mailing "Vaccineren tegen Kennelhoest? Het moet er wel in blijven!" gericht op pensionhouders in strijd is met (onderdelen van) artikelen 3, 4 en 5 van de Code. Ondanks de toezegging van Boehringer stelt MSD dat zij een direct belang heeft dat de uiting direct stopt en dat deze wordt gerectificeerd.

#### **4. Het verzoek van MSD**

##### **4.1 Gelet op het bovenstaande verzoekt MSD de Commissie:**

- Boehringer te bevelen het gebruik van de claims als in deze klacht bedoeld, waaronder de bewoordingen en afbeeldingen in de uitingen, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

- Boehringer te bevelen binnen 10 dagen na de uitspraak in deze zaak een rectificatie te sturen naar de bij de Dibevo aangesloten pensionhouders en om aan alle dierenartsen die bekend zijn gemaakt met deze uitingen te informeren hierover, middels een brief op het normale briefpapier van Boehringer (A4-formaat), in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld van enigerlei begeleidend commentaar met de door MSD voorgestelde tekst;
- Boehringer te bevelen – gelijktijdig met de verzending van voormelde brief – een afschrift aan MSD te sturen;
- Boehringer te veroordelen in de kosten van de procedure, zowel het griffiegeld als de procedurekosten.

## **5. Verweer van Boehringer**

- 5.1 Boehringer geeft aan dat de klacht van MSD betrekking heeft op uitingen die door Merial zijn gedaan in juni 2017. Boehringer voert namens Merial verweer tegen de klacht van MSD. Boehringer betwist de klacht van MSD en stelt – kort gezegd - dat de gewraakte uitingen niet misleidend zijn en dat geen sprake is van misleidende vergelijkende reclame.
- 5.2 Boehringer stelt dat de direct mailing en de eigenarenbrochure tezamen in een gesloten enveloppe zijn verzonden aan de bij Dibevo aangesloten pensionhouders. Middels een brief heeft Merial alle dierenartsen/dierenartsklinieken in Nederland op de hoogte gesteld van het feit dat een direct mailing over kennelhoest is verzonden aan voornoemde pensionhouders. Bij deze brief is tevens één exemplaar van de direct mailing gevoegd. Boehringer stelt dat de verzending van de direct mailing en van de brief aan dierenartsen/dierenartsklinieken eenmalig is geweest. Op 8 september 2017 heeft Boehringer MSD formeel laten weten dat het gebruik van de direct mailing is gestaakt en gestaakt zal blijven.
- 5.3 Boehringer stelt vast dat de klacht van MSD zich in de conclusie en de gevraagde voorzieningen richt op de direct mailing ondanks dat in de klacht wordt gerefereerd aan de eigenarenbrochure en de dierenartsenbrief. Boehringer behoudt zich het recht voor tot het voeren van een aanvullend verweer indien en voor zover mocht blijken dat ook de eigenarenbrochure en de dierenartsenbrief als zelfstandige uitingen zullen worden getoetst door de Commissie.
- 5.4 Boehringer weerspreekt dat met verzending van de mailing aan de geselecteerde groep abonnees van het Dibevo-ledenblad sprake is van een overtreding op het verbod op publieksreclame voor receptplichtige diergeneesmiddelen zoals opgenomen in artikel 4.1 van de Code. Boehringer verwijst ter ondersteuning van haar stelling naar artikel 4.2 van de Code en de toelichting daarop. Boehringer stelt vast dat de direct mailing die aan pensionhouders die geabonneerd zijn op het Dibevo-ledenblad dat is



opgenomen in Bijlage 1 Vakbladen van de Code, is verzonden, aan de in de Code en de toelichting vastgestelde eisen voldoet.

- 5.5 Ten aanzien van het onderdeel van de klacht van MSD dat in de mailing niet de informatie is opgenomen als bedoeld in artikel 5.4 van de Code onderkent Boehringer dat de verkorte productinformatie over Eurican® Pneumo ontbreekt. Boehringer benadrukt dat zij op 8 september 2017 heeft toegezegd de direct mailing in deze vorm niet meer te zullen gebruiken. In aanvulling daarop zegt Boehringer toe in de toekomst zorgvuldig op de naleving van artikel 5.4 te zullen toezien.
- 5.6 Boehringer betwist dat de direct mailing misleidende (vergelijkende) reclame in de zin van de artikelen 3.1 en/of 5.6 van de Code is. Boehringer voert daartoe het volgende aan. Pensionhouders hebben een groot belang bij dat zij geen dieren in hun pension opnemen die met de ziekte kennelhoest zijn geïnfecteerd. Zij kunnen daartoe een eigen beleid vaststellen. Volgens Boehringer is het voor pensionhouders relevant om te weten dat er verschillen zijn in vaccins tegen kennelhoest. Deze verschillen hebben betrekking op de samenstelling van de vaccins (levende bacteriën of afgedode bacteriën) en de wijze van toediening (nasaal of via een injectie onder de huid). Indien een vaccin via de neus wordt toegediend, bestaat volgens Boehringer het risico dat na de vaccinatie bacteriën worden uitgescheiden bijvoorbeeld door neusuitvloei of doordat de hond niest. Bij deze vaccins brengt dit een risico mee op besmetting van andere dieren of mensen in diens omgeving. Dit risico doet zich niet voor bij toediening via een injectie onder de huid van vaccins van afgedode bacteriën. In de direct mailing heeft Boehringer willen wijzen op dit verschil in risico. De informatie die daarbij is verstrekt, is volgens Boehringer juist. Boehringer verwijst hiervoor naar het onderdeel “speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik” in de SPC’s van Eurican® Pneumo, Nobivac® KC en Versican® Plus Bb IN. De tekst van de direct mailing komt volgens Boehringer feitelijk overeen met de passages uit de SPC en is daarmee dus niet misleidend. Evenmin is er sprake van misleidende vergelijkende reclame, omdat de vergelijking die ten aanzien van de veiligheid van de verschillende types vaccins wordt gemaakt feitelijk juist is.
- 5.7 Op grond van het bovenstaande komt Boehringer tot de conclusie dat de vorderingen van MSD, waaronder de vordering tot staking van de claims, het bevel tot rectificatie en de vordering tot betaling van de procedurekosten, moeten worden afgewezen.

## 6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1 Ter zitting heeft Boehringer aangevoerd dat de klacht van MSD – gelet op haar vorderingen – uitsluitend ziet op de direct mailing “Vaccineren tegen kennelhoest? Het moet er wel in blijven” van Merial en niet op de eigenarenbrochure “Kennelhoest? Ik laat me niet meer bij de neus nemen!” (overgelegd als bijlage 5 door MSD) en de dierenartsbrief (overgelegd als bijlage 6 door MSD). Indien en voor zover de Commissie de eigenarenbrochure en de dierenartsbrief als zelfstandige uitingen zullen worden getoetst, behoudt Boehringer zich het recht voor tot het voeren van aanvullend verweer.

MSD verklaart uitdrukkelijk dat haar klacht ziet op zowel voornoemde direct mailing als de daarbij gevoegde eigenarenbrochure, omdat deze uitingen in één enveloppe naar de pensionhouders zijn gestuurd. MSD verklaart voorts dat zij geen bezwaren heeft tegen de dierenartsbrief. De Commissie overweegt dienaangaande als volgt.

- 6.2 De Commissie vat de klacht van MSD in die zin op dat deze gericht is tegen de in 2.3 omschreven direct mailing en de in punt 2.4 omschreven teksten in de eigenarenbrochure. De Commissie is van oordeel dat de teksten onder het kopje 'Vaccinaties' in de eigenarenbrochure overgelegd als bijlage 5 en omschreven in 2.4 hierboven, voor zover relevant voor de ingediende klacht, dezelfde strekking hebben als de teksten in de direct mailing overgelegd als bijlage 3 en omschreven in 2.3 hierboven. Uit de klacht volgt ook met zoveel woorden dat de eigenarenfolder door MSD als een op zich staande uiting wordt gezien en de vorderingen van MSD richten zich tot "de uitingen" (meervoud). De Commissie ziet dan ook geen redenen om Boehringer, die een daartoe strekkend voorbehoud heeft gemaakt op grond van een volgens Boehringer op dit punt onduidelijke klacht, toe te laten tot het voeren van aanvullend verweer. De Commissie zal beide uitingen toetsen aan de Code. De Commissie merkt voorts op dat de display die door MSD is overgelegd als bijlage 4 gelijk is aan de direct mailing, gevouwen in de vorm van een display. De behandeling van de klacht ten aanzien van de display valt om deze reden samen met de behandeling van de klacht ten aanzien van de direct mailing.
- 6.3 Ter zitting heeft Boehringer verklaard dat de naar pensionhouders gezonden direct mailing "Vaccineren tegen kennelhoest? Het moet er wel in blijven" (overgelegd als bijlage 3 door MSD) en de brief aan dierenartsen eenmalig zijn verzonden. Bij brief van 8 september 2017 heeft Boehringer MSD schriftelijk laten weten zich niet te kunnen vinden in de bezwaren tegen de direct mailing maar desalniettemin besloten te hebben af te zien van verdere verspreiding van "de uiting in deze vorm". Boehringer stelt dat MSD vervolgens geen belang meer heeft bij toewijzing van haar vordering tot het met onmiddellijke ingang staken en gestaakt houden van het gebruik van de claims. MSD heeft dit standpunt betwist en daartegen gemotiveerd verweer gevoerd. MSD is van mening dat zij belang heeft bij het vorderen van de door haar gevraagde maatregelen, waaronder een rectificatie. De Commissie overweegt dienaangaande als volgt.
- 6.4 De Commissie is van oordeel dat niet is gebleken dat Boehringer erkend heeft dat de uitingen niet voldoen aan de Code. Integendeel, Boehringer stelt zich op het standpunt dat van schending van de Code geen sprake is. Hieruit volgt naar het oordeel van de Commissie dat niet gezegd kan worden dat MSD geen belang meer heeft bij de vordering het gebruik van de uitingen te staken. Daarnaast vordert MSD een rectificatie. De Commissie zal de klacht inhoudelijk behandelen en toetsen aan het gestelde in de Code.

#### *Inhoudelijke oordeling*

- 6.5 Ter beoordeling ligt derhalve voor de klacht van MSD die is gericht tegen de direct mailing "Vaccineren tegen kennelhoest? Het moet er wel in blijven" en de

eigenarenbrochure “Kennelhoest? Ik laat me niet meer bij de neus nemen!” van Merial. Tussen partijen is niet in geschil dat deze uitingen, hoewel volgens Boehringer bedoeld als voorlichting, voldoen aan de criteria voor aanprijzingen als bedoeld in de Code. De Commissie gaat daarvan uit. Hieronder zal de Commissie onderzoeken of deze aanprijzingen voldoen aan de eisen die de Code daaraan stelt.

#### *Direct mailing*

- 6.6 Het eerste onderdeel van de klacht van MSD is gericht tegen het feit dat in de direct mailing niet de informatie is opgenomen als bedoeld in artikel 5.4 van de Code. Boehringer onderkent dat de verkorte productinformatie over het diergeneesmiddel Eurican® Pneumo in de direct mailing ontbreekt en geeft aan dat er discussie mogelijk is of dat naar de letter van de Code noodzakelijk is (nu er geen productnamen genoemd worden in de direct mailing). De Commissie is met MSD van oordeel dat nu sprake is van aanprijzingen de verkorte productinformatie over het diergeneesmiddel Eurican® Pneumo ten onrechte ontbreekt, zodat de direct mailing om deze reden in strijd is met artikel 5.4 van de Code. Dit onderdeel van de klacht van MSD is gegrond.
- 6.7 Het tweede onderdeel van de klacht van MSD is dat de direct mailing een misleidende vergelijking is tussen een levend kennelhoestvaccin voor intranasale toediening en een afgedood kennelhoestvaccin voor toediening via injectie zonder daarbij productnamen te noemen. Boehringer heeft erkend dat de direct mailing is aan te merken als een vergelijking tussen het afgedode vaccin enerzijds en de levend vaccins anderszijds. Er zijn in Nederland twee levende vaccins leverbaar, namelijk Nobivac® KC van MSD en Versican® Plus Bb IN van Zoetis B.V. en één afgedood vaccin voor toediening via injectie, namelijk Eurican® Pneumo van Merial. MSD stelt dat wanneer in de direct mailing wordt gesproken over een vaccinatie voor injectie dit een indirecte verwijzing is naar Eurican® Pneumo.
- 6.8 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.
- 6.9 Met MSD is de Commissie van oordeel dat Eurican® Pneumo, Nobivac® KC en Versican® Plus Bb IN vergelijkbare producten zijn in de zin van de Code. Deze diergeneesmiddelen zijn volgens de SPC's geïndiceerd voor de actieve immunisatie van honden ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door het *Bordetella bronchiseptica* en caniene parainfluenza type 2 virus (Kennelhoest).
- 6.10 Boehringer stelt dat de teksten in de direct mailing niet meer zijn dan een vergelijking op basis van de teksten van de SPC's die handelen over de speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik van voornoemde diergeneesmiddelen.

- 6.11 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 speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik zoals deze door de registratieautoriteit in de SPC's van de drie producten zijn vastgelegd.
- 6.12 In de direct mailing worden de volgende teksten gebruikt:
- “Echter, bij kinderen of mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, etc.) kan *Bordetella bronchiseptica* een risico vormen”;
  - “Voorzorgsmaatregelen zijn aangewezen bij andere dieren, kinderen en mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, ...).”
  - “Vaccinatie via de neus toegediend, geeft een snelle bescherming, maar de bacteriën in dit soort vaccins kunnen eventueel symptomen van kennelhoest veroorzaken bij zowel de gevaccineerde hond, als bij andere dieren in zijn omgeving. De levende bacteriën worden uitgescheiden en verspreiden zich in de omgeving, dit gedurende enkele weken”;
  - “Gebruik van een geïnactiveerd injecteerbaar vaccin betekent voor u en uw personeel dat er met betrekking tot *Bordetella bronchiseptica* géén extra voorzorgsmaatregelen nodig zijn, zelfs niet als u in contact komt met honden die kort daarvoor gevaccineerd zijn”.
- 6.13 In de SPC van Nobivac® KC wordt onder het kopje ‘Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient’ vermeld dat immuundeficiënte personen elk contact met het vaccin en gevaccineerde honden tot zes weken na vaccinatie dienen te vermijden. Met MSD is de Commissie van oordeel dat kinderen niet onder de definitie van een immuundeficiënt persoon in de zin van de SPC's vallen. Boehringer heeft voorts ter zitting uitdrukkelijk erkend dat “kinderen” niet in de SPC's zijn opgenomen. Het vermelden van “kinderen” in de vergelijking in de direct mailing wordt dus niet gedekt door de SPC's van de diergeneesmiddelen, zodat de vergelijking op dit punt naar het oordeel van de Commissie niet zakelijk en objectief wordt weergegeven conform de SPC's en misleidend is.
- 6.14 Ten aanzien van de tekst “mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, etc.)” is de Commissie van oordeel dat dit een te ruime omschrijving is van de in de SPC van Nobivac® KC onder het kopje ‘Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient’ genoemde “immuundeficiënte personen die elk contact met het vaccin en gevaccineerde honden tot 6 weken na vaccinatie dienen te vermijden” en van de in de SPC van Versican® Plus Bb IN genoemde “Immuundeficiënte personen die worden geadviseerd om contact met het vaccin en gevaccineerde honden te vermijden, gedurende de periode van uitscheiding”. Niet alle mensen waarvan de algehele conditie verzwakt is omdat zij ziek zijn, zijn aan te merken als immuundeficiënte personen. Ter zitting is bovendien gebleken dat het risico dat mensen ziek worden van *Bordetella bronchiseptica* uiterst gering is. Boehringer wijst op één casus waarbij een gezond kind door een hond die

behandeld is met een intranasaal vaccin, zou zijn geïnfecteerd met *Bordetella bronchiseptica*. Daarbij is onduidelijk gebleven of de *Bordetella bronchiseptica*-stam bij kind en hond (vaccin- of veldstam) dezelfde waren. Partijen zijn het eens dat bevestigde gevallen uiterst zeldzaam zijn. De Commissie komt dan ook tot het oordeel dat de vergelijking op dit punt niet zakelijk en objectief wordt weergegeven conform de SPC's. De Commissie merkt in dit verband op dat het gebruik van de tekst "Echter, bij kinderen en mensen waarbij de afweer verzwakt is (door chemotherapie, ziekte, etc.)" nodeloos onrust kan veroorzaken bij de pensionhouders tot wie de uiting is gericht, aangezien de kans op besmetting bij mensen met *Bordetella bronchiseptica* uiterst klein is en daarmee misleidend is in de zin van artikel 3.2 van de Code.

- 6.15 Ten aanzien van de tekst dat levende kennelhoestvaccins eventueel symptomen van kennelhoest kunnen veroorzaken bij zowel de gevaccineerde hond, als bij andere dieren in zijn omgeving, omdat de levende bacteriën worden uitgescheiden en zich verspreiden in de omgeving gedurende enkele weken, kan naar het oordeel van de Commissie de verkeerde indruk wekken bij pensionhouders.. Blijkens de SPC's van Nobivac® KC en Versican® Plus Bb IN kunnen andere dieren (katten, varkens en ongevaccineerde honden) op de vaccinstammen reageren met milde en voorbijgaande respiratoire verschijnselen. Dit zijn lichte symptomen van kennelhoest. De tekst "De levende bacteriën worden uitgescheiden en verspreiden zich in de omgeving, dit gedurende enkele weken" is naar het oordeel van de Commissie te ruim geformuleerd. Het wekt ten onrechte de suggestie dat ook de ruimte waar de gevaccineerde hond verblijft, waaronder bijvoorbeeld meubilair waarmee de gevaccineerde hond in aanraking is geweest, besmet raakt. Niet weersproken is echter dat besmetting alleen kan plaatsvinden door het direct inademen van uitgehoeste bacteriën. Voorts is onweersproken aangevoerd dat weliswaar gedurende 6 weken *Bordetella*-bacteriën worden uitgescheiden, maar dat dit niet betekent dat de dieren ook zes weken lang infectieuze hoeveelheden uitscheiden. De vergelijking op deze punten is naar het oordeel van de Commissie niet zakelijk en objectief weergegeven en bovendien misleidend.
- 6.16 Ten aanzien van de tekst dat bij gebruik van het diergeneesmiddel Eurican® Pneumo geen extra voorzorgsmaatregelen nodig zijn voor de pensionhouder en diens personeel is de Commissie van oordeel dat deze de suggestie wekt dat extra voorzorgsmaatregelen voor pensionhouders en hun personeel wel nodig zijn bij gebruik van de UDD-diergeneesmiddelen Nobivac® KC en Versican® Plus Bb IN. Boehringer verwijst ter onderbouwing van haar stelling naar de passage "Personen die het diergeneesmiddel toedienen aan de hond dienen zich te realiseren dat herhaaldelijke blootstelling door inhalatie van het geaerosoliseerde diergeneesmiddel in zeldzame gevallen kan leiden tot overgevoelighedsreacties" in de SPC van Versican® Plus Bb IN. Deze tekst in de SPC van Versican® Plus Bb IN ziet op personen die het diergeneesmiddel toedienen en is naar het oordeel van de Commissie niet van toepassing op pensionhouders en hun personeel. Bovendien is een soortgelijke passage niet terug te vinden in de SPC van Nobivac® KC. De Commissie komt tot het oordeel dat de vergelijking op dit punt misleidend is omdat deze niet door de SPC's van Versican® Plus Bb IN en Nobivac® KC wordt gedekt.



- 6.17 Het betoog van Boehringer dat de direct mailing betrekking heeft op voor de veiligheid van de vaccins relevante eigenschappen en feitelijk overeenkomt met de relevante passages uit de SPC's faalt gelet op het vorengaande.

*Eigenarenbrochure*

- 6.18 Onder verwijzing naar hetgeen hierboven is overwogen ten aanzien van de vergelijking in de direct mailing is de Commissie van oordeel dat de vergelijking tussen vaccins met levende *Bordetella*-bacterie en met dode *Bordetella*-bacterie in het kopje "Vaccinaties" in de eigenarenbrochure "Kennelhoest? Ik laat me niet meer bij de neus nemen!" zoals hierboven omschreven en afgebeeld in 2.4 eveneens misleidend is en daarmee in strijd met artikel 5.6 juncto artikel 3.2 van de Code.

*Pensionhouders*

- 6.19 Het laatste onderdeel van de klacht van MSD ziet op het feit dat de direct mailing is gericht tot pensionhouders. MSD stelt dat pensionhouders niet gekwalificeerd kunnen worden als personen die beroepsmatig dieren houden in de zin van artikel 4.2 van de Code en dat daardoor sprake is van een aanprijzing van een receptplichtig diergeneesmiddel gericht op het publiek. MSD meent dat de direct mailing in strijd is met artikel 4.1 van de Code. Boehringer betwist dat sprake is van een aanprijzing van een receptplichtig diergeneesmiddel gericht op het publiek. Boehringer stelt dat het verbod uit artikel 4.1 van de Code blijkens artikel 4.2 van de Code en de toelichting daarop niet van toepassing is op de abonnees van een vakblad dat is opgenomen in Bijlage 1 bij de Code (Vakbladen). De direct mailing is volgens Boehringer verstuurd aan pensionhouders die geabonneerd zijn op het Dibevo-ledenblad, dat in Bijlage 1 bij Code als een vakblad is aangemerkt waarvan is vastgesteld dat zij een specifiek abonneebestand heeft binnen de specifieke doelgroepen voor wie het verbod op publieksreclame niet van toepassing is. De Commissie overweegt dienaangaande als volgt.
- 6.20 Artikel 4.1 van de Code bepaalt dat het verboden is om een diergeneesmiddel aan te prijzen aan het publiek in het geval dat het diergeneesmiddel uitsluitend op recept van een dierenarts mag worden verstrekt. Het verbod van artikel 4.1 is volgens artikel 4.2 van de Code, voor zover voor deze zaak relevant, niet van toepassing op "aanprijzingen in vakbladen, direct mailings (...) gericht tot personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dan wel personen die beroepsmatig dieren houden". Het publiek waarop deze vakbladen en direct mailings, zijn gericht, moet volgens de toelichting bij artikel 4.2 van de Code worden onderscheiden van het grote publiek waarop het verbod van publieksreclame van toepassing is. De toelichting bij artikel 4.2 van de Code bepaalt voorts dat artikel 4.2 ziet op vakbladen die specifiek gericht zijn "op dierenartsen, dierenartsassistenten, apothekers en/of vergunninghouders voor het afleveren van diergeneesmiddelen, dan wel op veehouders". Het moet daarbij gaan om bladen met een specifiek abonneebestand binnen de specifieke doelgroep. In Bijlage 1 volgt een limitatieve lijst

van vakbladen die binnen de criteria van artikel 4.2 vallen. De toelichting geeft expliciet aan dat artikel 4.2 ook toeziet op aanprijzingen via direct mailings, gericht tot personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dan wel personen die beroepsmatig dieren houden. Voor direct mailings is van belang dat de aanprijzing op naam van de professional wordt verstuurd.

- 6.21 Onvoldoende weersproken is dat de direct mailing van Merial op naam is verstuurd aan een selectie van pensionhouders die geabonneerd zijn op het Dibevo-ledenblad. De vraag rijst of de pensionhouders die geabonneerd zijn op het Dibevo-ledenblad te onderscheiden zijn van het grote publiek. Naar het oordeel van de Commissie dient deze vraag bevestigend te worden beantwoord. Het Dibevo-ledenblad is opgenomen in Bijlage 1 van 31 maart 2017 bij de Code. Hieruit kan naar het oordeel van de Commissie worden afgeleid dat de abonnees van het Dibevo-ledenblad kunnen worden onderscheiden van het grote publiek, en dat aan de abonnees daarvan blijkt de toelichting bij artikel 4.2 van de Code ook aanprijzingen via direct mailing kunnen worden toegezonden. MSD heeft nog aangevoerd dat uit de plaatsing in de kolom "Doelgroep dierenarts, dierenartsassistent, apotheker en handelaar" van Bijlage 1 volgt dat de uitzondering uitsluitend geldt voor de in artikel 4.2 van de Code genoemde categorie "personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren". De pensionhouders zouden moeten vallen in de categorie "personen die beroepsmatig dieren houden". Maar omdat Dibevo-ledenblad niet is opgenomen in de kolom "Doelgroep (vee)houderij" van Bijlage 1, vallen de op Dibevo-ledenblad geabonneerde pensionhouders volgens MSD buiten de groep van professionele dierenhouders die aanprijzingen voor een receptplichtig diergeneesmiddel via direct mailing mogen ontvangen. Voor deze beperkende uitleg van de vermelding van een vakblad onder een doelgroep in Bijlage 1 bij de Code is noch in de Code, noch in de Toelichting bij de Code een aanknopingspunt te vinden. Het is voorts niet zonder meer voor de hand liggend dat de abonnees van een vakblad waarin aanprijzingen van receptplichtige diergeneesmiddelen mogen staan, daarvan niet via direct mailing kennis zouden mogen nemen. Derden moeten kunnen vertrouwen op een redelijke uitleg van de Code, met inbegrip van de Toelichting en Bijlage bij de Code, zoals deze zijn gepubliceerd. Indien de beperking die MSD bepleit wenselijk geacht wordt, dan zou de Code danwel de Toelichting bij de Code in die zin moeten worden aangepast. De Commissie is gelet op het vorengaande van oordeel dat het door Merial toezenden van de uitingen via direct mailing aan de pensionhouders die geselecteerd zijn uit het abonneebestand van het Dibevo-ledenblad niet is aan te merken als publieksreclame in de zin van artikel 4.1 van de Code. Dit onderdeel van de klacht van MSD is ongegrond.

### *Conclusie*

- 6.22 Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de in 2.3 en 2.4 omschreven en afgebeelde uitingen van Merial in strijd zijn met de artikelen 5.4, 5.6 en 3.2 van de Code, zodat de klacht van MSD grotendeels gegrond is.
- 6.23 De Commissie dient vervolgens te bepalen tot welke maatregelen het bovenstaande moet leiden. De Commissie zal Boehringer 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.
- 6.24 MSD stelt dat een rectificatie op zijn plaats is om te voorkomen dat pensionhouders op basis van misleidende informatie het vaccinatiebeleid zullen aanpassen ten nadele van levende kennelhoest vaccins. Boehringer stelt dat er geen aanleiding is tot het opleggen van een rectificatie gelet op de jurisprudentie, het eenmalige karakter en de inhoud van de mailing en het inmiddels verstreken tijdsverloop. Gelet op hetgeen de Commissie onder 6.23 heeft overwogen, hoeft de Commissie zich hierover niet nader uit te spreken, nu MSD ter zitting heeft aangegeven geen belang meer bij een rectificatie te hebben indien de Commissie zou oordelen dat het MSD vrij staat om zich rechtstreeks te wenden tot de pensionhouders tot wie de onderhavige uitingen zijn gericht.

## **7. De kosten van de procedure**

Boehringer 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 MSD gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Beveelt Boehringer 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 Boehringer 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 22 februari 2018 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.

