

7 december 2010

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2010-02) op de voet van artikel 4.1 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten.

BAYER B.V., HealthCare, Animal Health

gevestigd te: Mijdrecht

hierna: Bayer

met betrekking tot een uiting van geneesmiddelenreclame voor Frontline Combo door:

MERIAL B.V.

gevestigd te: Velsbroek

hierna: Merial

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- Een brief van Bayer aan de Commissie van september 2010, met de volgende bijlagen:
 - SPC Frontline Spot On Hond XL van 30 augustus 2010;
 - SPC Frontline Combo Spot On Hond van 30 augustus 2010;
 - SPC Advantix 100/500 spot-on solution voor honden van 29 januari 2010;
 - SPC Advantix 250/1250 spot-on solution voor honden van 29 januari 2010;
 - SPC Advantix 40/200 spot-on solution voor honden van 29 januari 2010;
 - SPC Advantix 400/2000 spot-on solution voor honden van 29 januari 2010;
 - Technical Bulletin "*Acaricide effectiviteit van Frontline combo versus Advantix op Dermacentor teken*" van Merial van april 2010;
 - Onderzoek van M.W. Dryden et al., *Efficacy of Fipronil (9,8% w/w) + (S)-Methoprene (8,8% w/w) and Imidacloprid (8,8% w/w) + Permethrin (44% w/w) against Dermacentor variabilis (American Dog Tick) on Dogs*, Veterinary Therapeutics, Vol. 9, no. 1, Spring 2008 (15-25).
- Een brief van Merial aan de Commissie van 19 december 2010, met de volgende bijlagen:
 - Verweer tegen klacht Bayer over verspreiding Technical Bulletin Merial bij de DSZ in Nederland;
 - Brochure "*Advantix. Meervoudige bescherming tegen vlooien, teken, muggen, zandvliegen en stalvliegen*";
 - Vergelijkende tabel "*Het breedste spectrum - het compleetste middel!*".
- Een brief van Bayer aan de Commissie van september 2010, met de volgende bijlagen:
 - Brochure "*Frontline Combo effectiever*" van Merial.

- 1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 2 november 2010, in de aanwezigheid van Bayer, vertegenwoordigd door de heer drs. H. Heesen (Country Manager AH NL) en de heer R. Mutsaers (Marketing & Sales Manager OTC Nederland), en Merial, vertegenwoordigd door mevrouw drs. R. van Rossem (Technical Services Manager Companion Animals) en de heer drs. E. Pieke (Country Manager Merial Benelux).

2. De vaststaande feiten

- 2.1. Merial brengt in Nederland het dierengeneesmiddel Frontline Combo op de markt. Frontline Combo is geïndiceerd voor de behandeling van honden vanaf 40 kg lichaamsgewicht tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen. De SPC vermeldt daarbij: *“Eliminatie van teken (Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus)”*.
- 2.2. Bayer brengt in Nederland het dierengeneesmiddel Advantix in verschillende doseringen op de markt. De SPC van Advantix vermeldt als gebruiksindicatie: *“Het product heeft een persisterende acaricide en afwerende doeltreffendheid tegen besmettingen door teken (Rhipicephalus sanguineus en Ixodes ricinus gedurende vier weken en Dermacentor reticulatus gedurende drie weken)”*.
- 2.3. Merial heeft tot 15 juni 2010 het Technical Bulletin onder dierenspecialzaakhouders verspreid.
- 2.4. Merial verspreidt sinds september 2010 de brochure *“Frontline Combo effectiever”* onder dierenspecialzaakhouders. In deze brochure wordt de volgende tekst vermeld:

“Onderzoek van Dryden

Afwerende versus afdodende (acaricide) werking tegen teken

In een Amerikaans onderzoek¹ met Dermacentor variabilis teken (Amerikaanse honden teek, tot op heden niet in Nederland) werd de totale effectiviteit van 2 producten met elkaar vergeleken. Het betreft het product Frontline Combo® en het combinatie product ‘imidacloprid (8,8% w/w) + permethrin (44% w/w)’. Deze laatste combinatie is in Europa niet geregistreerd tegen Dermacentor variabilis teken.”

Onder deze tekst staat een grafiek getiteld *“Acaricide effectiviteit op niet afgestoten teken op dag 23”* waarbij de producten Frontline Combo en imidacloprid/permethrin tegen elkaar worden afgezet. Bij Frontline Combo wordt een percentage effectiviteit van 95% vermeld en bij imidacloprid/permethrin 50%.

3. De klacht van Bayer

- 3.1. De klacht van Bayer is gericht tegen het Technical Bulletin van Merial van april 2010 en de brochure *“Frontline Combo effectiever”* (door haar voor het eerst aangetroffen in september 2010). Bayer is van mening dat de uitingen misleidend en suggestief zijn en daarmee in strijd met de Code.
- 3.2. Ter toelichting voert Bayer daartoe – verkort weergegeven – het volgende aan. Voor een heterogene doelgroep als dierenspecialzaakhouders, die in het algemeen de kennis ontbeert om wetenschappelijke verhandelingen voldoende kritisch te

interpreteren, is een ondubbelzinnige en heldere weergave van de feiten noodzakelijk. Voorts stelt Bayer dat de in de brochure genoemde tekensoort *Dermacentor variabilis* in Nederland niet voorkomt, zodat het onderzoek van Dryden niet relevant is voor de Nederlandse markt en de verwijzing naar het onderzoek daardoor misleidend is. De conclusies van het onderzoek van Dryden worden volgens Bayer ten onrechte door Merial veralgemeniseerd, waarmee de onjuiste suggestie gewekt wordt dat de conclusies met betrekking tot *Dermacentor variabilis* gelden voor teken in het algemeen. Tot slot stelt Bayer zich op het standpunt dat de vergelijking tussen Frontline Combo en Advantix in strijd is met artikel 5.6 van de Code, omdat *Dermacentor variabilis* geen deel uitmaakt van het indicatiegebied van Advantix.

4. Het verzoek van Bayer

- 4.1. Bayer verzoekt de Commissie op grond van het bovenstaande Merial te bevelen een rectificatie aan de dierenspecialzaakhouders te sturen en iedere communicatie waarin verwezen wordt naar het onderzoek van Dryden te stoppen, alsmede Merial te verbieden verdere vergelijkende publicaties tussen producten met van elkaar verschillende indicaties te maken.

5. Verweer van Merial

- 5.1. Merial is van mening dat geen sprake is van misleiding en stelt dat de klacht van Bayer ongegrond is.
- 5.2. Merial voert daartoe – kort weergegeven – het navolgende aan. Dierenspecialzaakhouders zijn professionals die bevoegd zijn om dierengeneesmiddelen te verkopen en dienovereenkomstig goed geïnformeerd moeten kunnen worden. Merial betwist dat zij suggereert dat *Dermacentor variabilis* in Nederland aanwezig is. Voorts stelt Merial dat sprake is van een correcte weergave is van een gevalideerd gepubliceerd Amerikaans onderzoek, waarbij het meer gaat om het specificeren van een werkingsmechanisme dan over de effectiviteit op een bepaalde tekensoort. Ook is in haar uitingen met betrekking tot het onderzoek van Dryden duidelijk aangegeven welke teek in het onderzoek betrokken is, *Dermacentor variabilis*. Tot slot stelt Merial dat Advantix in Nederland weliswaar niet geregistreerd is als middel tegen *Dermacentor variabilis* teken, maar dat het Amerikaanse middel K9 Advantix dezelfde samenstelling heeft als Advantix en dat K9 Advantix in Amerika wel is geregistreerd als middel tegen *Dermacentor variabilis*.
- 5.3. Ter zitting heeft Merial aangegeven dat haar met betrekking tot het Technical Bulletin geformuleerde verweer mutatis mutandis geldt voor de aanvullende klacht van Bayer ten aanzien van de brochure "*Frontline Combo effectiever*".

6. De beoordeling door de Commissie

Technical Bulletin

- 6.1. Ter zitting is heeft Merial verklaard dat zij, nadat zij bekend is geworden met de klacht van Bayer over het Technical Bulletin van april 2010, de verspreiding van dit Technical Bulletin aan haar sales representatives per 15 juni 2010 heeft gestaakt en de bij haar sales representatives nog aanwezige oplage heeft teruggenomen. Merial

heeft vervolgens een nieuwe brochure "*Frontline Combo effectiever*" opgesteld voor verspreiding onder dierenspecialzaakhouders.

- 6.2. Merial heeft ter zitting uitdrukkelijk en onvoorwaardelijk toegezegd dat het Technical Bulletin van april 2010 niet meer door Merial zal worden verspreid via welk kanaal dan ook. Gelet op deze toezegging van Merial is de Commissie van oordeel dat Bayer geen belang meer heeft bij een inhoudelijke beoordeling van de klacht voor zover deze betrekking heeft op het Technical Bulletin.

Brochures Advantix

- 6.3. Voorts merkt de Commissie op dat haar beoordeling zich beperkt tot de door Bayer ingediende klacht. De door Merial in haar verweer geformuleerde bezwaren tegen de door haar overgelegde uitingen van Bayer zijn door de Commissie louter opgevat als onderbouwing van het verweer. Merial heeft ter zitting bevestigd dat deze bezwaren niet geformuleerd zijn als klacht tegen Bayer. Overigens heeft Bayer ter zitting aangegeven Merial in een aantal van de geformuleerde bezwaren reeds tegemoet gekomen te zijn.

Brochure "Frontline Combo effectiever"

- 6.4. Ter beoordeling ligt derhalve voor de klacht van Bayer die is gericht tegen de brochure "*Frontline Combo effectiever*" van Merial. Tussen partijen is niet in geschil dat de brochure een aanprijzing is als bedoeld in de Code, die gericht is op de Nederlandse markt. Hieronder zal de Commissie onderzoeken of de brochure voldoet aan de eisen die de Code daaraan stelt.
- 6.5. Artikel 5.6 van de Code bepaalt dat een aanprijzing waarin vergelijkende reclame wordt gemaakt geoorloofd is indien de vergelijking niet misleidend is, vergelijkbare producten betreft, betrekking heeft op voor de effectiviteit en veiligheid relevante eigenschappen en niet nodeloos denigrerend is.

Niet-vergelijkbare producten

- 6.6. De brochure "*Frontline Combo effectiever*" houdt naar het oordeel van de Commissie een vergelijking in van de geneesmiddelen Frontline Combo en Advantix voor de Nederlandse markt. Hoewel de merknaam Advantix® in de brochure niet wordt genoemd, vormt de verwijzing naar de combinatie van werkzame stoffen imidacloprid en permethrin in samenhang met de verwijzing naar het onderzoek van Dryden, waarin de merknaam K9 Advantix genoemd wordt, een voor de doelgroep kenbare verwijzing naar het product van Bayer. Temeer daar Merial heeft aangegeven dat de brochure is ingegeven door vragen in verband met het product van Bayer en wordt verspreid onder dierenspecialzaakhouders om de bij hen als gevolg daarvan ontstane verwarring weg te nemen.
- 6.7. Op grond van artikel 5.1 van de Code zijn voor aanprijzingen op de Nederlandse markt de Nederlandse registratiebeschikking en SPC maatgevend. Voor de beoordeling van de brochure is de SPC van Advantix, zoals deze door de Nederlandse registratieautoriteit is vastgesteld, derhalve leidend. In de SPC staat vermeld dat het product is geïndiceerd voor de bestrijding van de volgende soorten teken: *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*.

Werkzaamheid tegen *Dermacentor variabilis* wordt in de Nederlandse SPC niet genoemd en valt aldus in Nederland, anders dan bij Frontline Combo, niet onder het indicatiegebied van Advantix. De door Merial gemaakte vergelijking tussen Frontline Combo en Advantix is echter louter gebaseerd op effectiviteit als middel tegen *Dermacentor variabilis*. Omdat Advantix in Nederland niet als middel tegen *Dermacentor variabilis* is geregistreerd, is de door Merial gemaakte vergelijking derhalve niet aan te merken als een vergelijking tussen vergelijkbare producten in de zin van de Code. Dit is in strijd met artikel 5.6 van de Code. Een claim van Bayer – in een Nederlandse aanprijzing – dat Advantix werkzaam is tegen *Dermacentor variabilis* zou immers ook in strijd zijn met de Code, want deze claim zou niet in overeenstemming zijn met de Nederlandse SPC van Advantix. Dit geldt evenzeer voor een derde die Advantix in Nederland in een vergelijking op dit punt betreft.

Misleidend

- 6.8. Daarnaast acht de Commissie een relevant gegeven dat, zoals door Merial erkend is, *Dermacentor variabilis* niet in Nederland en Europa voorkomt. *Dermacentor variabilis* is een teek die uitsluitend voorkomt in delen van Amerika, Canada en Mexico. Derhalve is een vergelijking van geneesmiddelen op het punt van de effectiviteit tegen *Dermacentor variabilis* in het geheel niet relevant voor de Nederlandse markt. Wat er ook zij van het onderzoek van Dryden, het betreft een *Amerikaanse* studie waarin producten die in *Amerika* zijn geregistreerd voor de bestrijding van een in *Amerika* voorkomende teek met elkaar worden vergeleken. Het uitbrengen van een brochure voor de Nederlandse markt louter om de conclusies uit dit onderzoek onder de aandacht te brengen suggereert ten onrechte dat deze conclusies een (directe) relevantie voor de Nederlandse markt hebben. Deze relevantie is er niet. Niet alleen omdat – anders dan in Amerika – het product van Bayer in Nederland niet is geïndiceerd voor *Dermacentor variabilis*, maar tevens omdat de effectiviteit van een middel tegen een niet in Europa voorkomende teek voor Nederlandse dierenspecialisten niet ter zake doet. Door de Nederlandse dierenspecialisten hierover toch te informeren, zullen deze in de veronderstelling worden gebracht dat de conclusies uit het Amerikaanse onderzoek – zoals bijvoorbeeld de conclusie dat Frontline Combo een veel effectiever (95% versus 50%) product dan Advantix is – ook gelden voor de werkzaamheid van de in Nederland geregistreerde Frontline Combo en Advantix producten tegen de in Nederland en Europa voorkomende teken. Aangezien een dergelijke claim niet gedekt is door de Nederlandse registraties, is er naar het oordeel van de Commissie sprake van misleiding.
- 6.9. Aan het bovenstaande doet niet af de vermelding in de brochure dat *Dermacentor variabilis* tot op heden niet in Nederland aanwezig is en dat het combinatieproduct (imidacloprid en permethrin) in Europa niet geregistreerd is als middel tegen *Dermacentor variabilis*. De in strijd met de Code gewekte suggestie wordt hiermee niet, althans onvoldoende weggenomen.

Conclusie

- 6.10. Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot de conclusie dat de brochure "*Frontline Combo effectiever*" in strijd is met de artikelen 5.1 en 5.6 van de Code, zodat de klacht van Bayer gegrond is.

- 6.11. De Commissie dient vervolgens te bepalen tot welke maatregelen het bovenstaande moet leiden waar het de door Bayer ingestelde vorderingen betreft.
- 6.12. De Commissie zal Merial bevelen de verspreiding van de brochure "*Frontline Combo Effectiever*" met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te doen houden, waarbij Merial eveneens verplicht wordt om al het redelijkerwijs mogelijke te doen om de verspreiding van deze brochure door of via haar zakelijke contacten te staken en gestaakt te doen houden.
- 6.13. Bayer stelt dat een rectificatie op zijn plaats is omdat het Technical Bulletin onder alle dierspecialzaakhouders in Nederland is verspreid. Zij heeft ter ondersteuning van haar stelling ter zitting een kopie van een e-mail van Boteba B.V. – een groothandel in diergeneesmiddelen voor kleine huisdieren – van 6 mei 2010 overgelegd, waaruit volgt dat Boteba het Technical Bulletin van april 2010 aan een van haar relaties heeft toegezonden. Merial stelt dat het Technical Bulletin alleen werd afgegeven in reactie op vragen van dierspecialzaakhouders en betwist dat het Technical Bulletin op grote schaal is verspreid onder dierspecialzaakhouders. De Commissie is van oordeel dat Bayer onvoldoende belang meer heeft bij een rectificatie en haar vordering tot stopzetting van het Technical Bulletin, mede omdat Merial de verspreiding al sinds 15 juni 2010 heeft gestaakt en ter zitting mondeling en onvoorwaardelijk heeft toegezegd de verspreiding gestaakt te zullen houden. De Commissie ziet nog wel redenen om de maatregel op te leggen dat Merial al het redelijkerwijs mogelijke zal doen om de verspreiding van het Technical Bulletin – waarvoor mutatis mutandis geldt dat deze in strijd met de Code geacht moet worden – door of via groothandels (waaronder Boteba B.V.), (hoofd)distributeurs en andere derden met wie Merial zaken doet, te doen staken en gestaakt te houden, aangezien Merial ter zitting nadrukkelijk aangaf slechts haar eigen sales representatives dienovereenkomstig te hebben geïnstrueerd.
- 6.14. Voor de overige door Bayer gevorderde maatregelen ziet de Commissie geen gronden aanwezig.

7. De kosten van de procedure

Merial 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 Bayer gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen en beslist;
- Legt Merial de verplichting op al het redelijkerwijs mogelijke te doen om de (verdere) verspreiding van het Technical Bulletin door derden – waaronder groothandels en (hoofd)distributeurs - te doen staken en gestaakt te houden;
- Beveelt Merial de verspreiding van de brochure "*Frontline Combo effectiever*" met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden, waaronder de verplichting al het redelijkerwijs mogelijke te doen om de (verdere)

verspreiding van voornoemde brochure door derden – waaronder groothandels en (hoofd)distributeurs – te doen staken en gestaakt te houden;

- Veroordeelt Merial in de kosten van het geschil, begroot op € 1.400,00;
- Wijst af het meer of anders gevorderde.

Het is partijen bekend dat de uitspraak geanonimiseerd zal worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

Aldus gewezen te Gouda 7 december 2010 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, ir. H. van Tarrij en prof. Dr. J. Fink-Gremmels, leden, in aanwezigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier en ondertekend door de voorzitter.

