

3 november 2025

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2025-01) op de voet van artikel 4 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: “het Reglement”) van

Kernfarm B.V.

gevestigd te Breukelen,
verder te noemen: Kernfarm,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz

tegen

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.,

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

met betrekking tot uitingen van Boehringer over het Bultavo 3 vaccin.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- het klaagschrift van Kernfarm van 30 juni 2025 met de bijlagen:
 - Productie 1 tot en met 19
 - De aanvullende producties 20 tot en met 22
- het verweerschrift van Boehringer van 9 juli 2025 met de bijlagen:
 - Producties 1 tot en met 16
- de pleitaantekeningen van Kernfarm van 10 september 2025;
- de pleitaantekeningen van Boehringer van 10 september 2025.

1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 10 september 2025 te Amsterdam.

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. Boehringer brengt het diergeneesmiddel ‘Bultavo 3’ en Kernfarm het diergeneesmiddel ‘BLUEVAC-3’ op de Nederlandse markt. Beide zijn een vaccin voor herkauwers, zoals runderen en schapen, tegen blauwtongvirus serotype 3 (hierna BTV-3).

- 2.3. In het najaar van 2023 brak een nieuwe variant (serotype 3) van de ziekte blauwtong uit die zich snel over Nederland verspreidde. In 2024 ontwikkelden drie verschillende producenten een BTV-3 vaccin die alle een geïnactiveerde vorm van het virus BTV-3 bevatten (het betreft de vaccins Syvazul BTV 3, BLUEVAC-3 en Bultavo 3). De minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (thans de minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur) heeft in april en mei 2024 besloten om het gebruik van deze vaccins tijdelijk toe te staan vanwege een noodsituatie waarin onvoldoende tijd beschikbaar was om te wachten op de gebruikelijke handelsvergunningen. Deze toestemming werd verleend voor een periode van 90 dagen nadat voor een vaccin met dezelfde bescherming een handelsvergunning zou zijn verleend.
- 2.4. Vervolgens zijn in 2025 handelsvergunningen verleend voor de drie verschillende vaccins. Op 20 februari 2025 werden de twee vergunningen verleend, voor Syvazul BTV 3 en BLUEVAC-3. Op grond daarvan werd de einddatum voor het voorlopige gebruik van Bultavo 3 vastgesteld op 21 mei 2025. Op 2 april 2025 werd de handelsvergunning verleend voor Bultavo 3. Alle drie de vaccins zijn geregistreerd als diergeneesmiddel op voorschrift (receptplichtig).
- 2.5. Bultavo 3 is een vaccin voor herkauwers dat blijkens de SPC geregistreerd is voor:
- de actieve immunisatie van schapen en runderen ter vermindering van viremie en ter preventie van klinische verschijnselen veroorzaakt door het blauwtongvirus (BTV) serotype 3.
- Bultavo 3 is rechtstreeks concurrerend met het diergeneesmiddel BLUEVAC-3 van Kernfarm, dat eveneens is geregistreerd voor de actieve immunisatie van schapen en runderen om de viremie, sterfte en klinische verschijnselen respectievelijk de viremie veroorzaakt door het serotype 3 van het blauwtongvirus te verminderen.
- 2.6. Boehringer heeft in rechtstreekse communicatie gedateerd 26 februari 2025 aan een (door partijen omstreden) aantal dierenartsen de boodschap verspreid – hieronder afgebeeld en overgelegd door Kernfarm als productie 7 – met daarin, onder meer, de volgende tekst:

Advies hervaccinatie Blauwtong rundvee

Beste dierenarts,

Boehringer Ingelheim attendeert u graag op het volgende:

- Koeien die nog niet tegen Blauwtong gevaccineerd zijn, moeten een basisvaccinatie krijgen (2 vaccinaties met 3 weken ertussen).
- Op basis van kennis van blauwtongvaccins tegen andere serotypen, wordt een jaarlijkse hervaccinatie aanbevolen.
- Eerder was ons advies, op basis van theorie (omdat de verschillende BTV-3 vaccinstammen op elkaar lijken), dat voor de hervaccinatie het niet uitmaakte met welk BTV-3 vaccin de basisvaccinatie is gedaan,
- Wij zijn echter recent tot een nieuw advies (inzicht) gekomen op basis van onderstaande bronnen:
 - <https://www.ema.europa.eu/en/news/two-new-vaccines-against-bluetongue-recommended-approval>
 - <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv-3> - geen indicatie voor rundvee
 - <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-3>
 - https://www.fli.de/fileadmin/FLI/IVD/NRL-BT/FLI-NRL-BT_BTV3_serol-Unt-Impfung_2024-12-18.pdf
- Op basis van deze informatie, en omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen, adviseren wij op dit moment (indien u voor Bultavo 3 kiest):
 - Als dieren een basisvaccinatie met Bultavo 3 hebben gehad in 2024, een eenmalige hervaccinatie in 2025;
 - Als dieren een basisvaccinatie met een ander vaccin hebben gehad in 2024, om in 2025 een basisvaccinatie met Bultavo 3 te geven.

2.7. Boehringer heeft in de voornoemde communicatie onder vermelding van “*Bijlage: bericht voor veehouder*” een voorbeeldbrief meegestuurd – hieronder afgebeeld en overlegd door Kernfarm als productie 8 – met daarin, onder meer, de volgende tekst:

Advies hervaccinatie Blauwtong rundvee

Beste Veehouder,

Wij attenderen u graag op het volgende:

- Koeien die nog niet tegen Blauwtong gevaccineerd zijn, moeten een basisvaccinatie krijgen (2 vaccinaties met 3 weken ertussen)
- Op basis van kennis van Blauwtongvaccins tegen andere serotypen, wordt een jaarlijkse hervaccinatie aanbevolen

Wij zijn tot nieuw inzicht gekomen op basis van recent beschikbaar gekomen bronnen*. Omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen, adviseren wij op dit moment:

- Als dieren een basisvaccinatie met Bultavo 3 hebben gehad in 2024, een eenmalige hervaccinatie met Bultavo 3 in 2025
- Als dieren een basisvaccinatie met een ander vaccin hebben gehad in 2024, om in 2025 een basisvaccinatie met Bultavo 3 te geven.

Tot slot: Blauwtongvirus serotype 3 is sinds september 2023 aanwezig in Nederland. Wij, collega dierenartsen, Blauwtongonderzoekers en kennisinstituten, leren voortdurend over BT-3. Er komt nog steeds nieuwe informatie en kennis over dit serotype beschikbaar. Daarom is dit een continue en dynamisch leerproces. Adviezen kunnen daarom op basis van nieuwe kennis aangepast worden.

*Bronnen:

18 december 2024:

- https://www.fli.de/fileadmin/FLI/IVD/NRL-BT/FLI-NRL-BT_BT3_serol-Unt-impfung_2024-12-18.pdf - Schapen en runderen die met Syvazul 3 of Bluevac 3 zijn gevaccineerd, vertonen weinig tot geen neutraliserende antilichamen

17 januari 2025:

- <https://www.ema.europa.eu/en/news/two-new-vaccines-against-bluetongue-recommended-approval>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/syvazul-btv-3> - geen indicatie voor rundvee
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/bluevac-3>

20 februari 2025:

- <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/v332.htm> - registratie Syvazul BT-3 indicatie alleen voor schapen

2.8. In beide uitingen heeft Boehringer vier bronnen aangevoerd die middels hyperlinks toegankelijk zijn gemaakt. Deze zijn overgelegd door Kernfarm als producties 9 tot en met 12.

2.9. In 2025 zijn daarnaast nog een aantal andere uitingen gedaan (producties 14 tot en met 17), waaronder het nieuwsbericht dat namens Boehringer is verspreid richting

dierenartsen, overgelegd door Kernfarm als productie 15, met daarin onder meer de volgende tekst:

Beste dierenarts,

Deze nieuwsbrief staat in het teken van Blauwtong: een aangepast advies m.b.t. hervaccinatie Blauwtong rundvee, update toelating blauwtongvaccins en een logistieke mededeling.

Aangepast advies hervaccinatie Blauwtong rundvee

Sinds september 2023 is het blauwtongvirus serotype 3 (BTV-3) aanwezig in Nederland. Er komt nog steeds nieuwe informatie en kennis over dit serotype beschikbaar. Wij – collega-dierenartsen, blauwtongonderzoekers en kennisinstituten leren voortdurend. Dit is een dynamisch proces en leidt tot nieuwe inzichten*, wat ertoe heeft geleid dat we ons advies hebben aangepast. Het standaard advies om rundvee te vaccineren blijft gelijk:

- Koeien die nog niet tegen Blauwtong gevaccineerd zijn, moeten een basisvaccinatie krijgen (2 vaccinaties met 3 weken ertussen).

1

- Op basis van kennis van Blauwtongvaccins tegen andere serotypen, wordt een jaarlijkse hervaccinatie aanbevolen.

Omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen, adviseren wij nu:

- Koeien die een basisvaccinatie met Bultavo3™ hebben gehad in 2024, een eenmalige hervaccinatie met Bultavo 3 in 2025.
- Koeien die een basisvaccinatie met een ander blauwtongvaccin hebben gehad in 2024, om in 2025 een basisvaccinatie met Bultavo 3 te geven.

- 2.10. In 2025 heeft Boehringer daarnaast op 11 april 2025 een persbericht verstuurd met daarin de boodschap dat Boehringer een officiële registratie voor het vaccin Bultavo 3 heeft verkregen, overgelegd door Kernfarm als productie 16, met daarin de volgende tekst:

Boehringer Ingelheim ontvangt officiële registratie voor blauwtongvaccin BULTAVO 3™

Amsterdam, 11 april 2025

- Het blauwtongvaccin BULTAVO 3 is op 9 april 2025 officieel goedgekeurd en mag nu in Nederland op de markt worden gebracht.
- BULTAVO 3 biedt bescherming tegen blauwtongvirus (BTV) stereotype 3 bij schapen en runderen.
- Blauwtong komt vooral voor in de zomer en de herfst. Tijdige vaccinatie is cruciaal om uitbraken en economische schade te voorkomen.

Boehringer Ingelheim kondigt met trots aan dat het Bureau Diergeneesmiddelen van de Nederlandse medicijnautoriteit CBG een positief besluit heeft genomen over haar vaccin BULTAVO 3. Nederland is een van de eerste landen waar het vaccin tegen het blauwtongvirus (BTV) stereotype 3 bij schapen en runderen officieel is goed gekeurd.

Op 9 april heeft het CBG het vaccin BULTAVO 3 officieel goedgekeurd. Daarmee mag het nu in Nederland op de markt worden gebracht. De **productinformatie** over het vaccin is opgenomen in de Diergeneesmiddeleninformatiebank, zodat dierenartsen precies weten hoe het middel gebruikt moet worden. BULTAVO 3 was eerder al tijdelijk toegelaten vanwege de grote uitbraken van het blauwtongvirus, maar met deze officiële registratie is het gebruik nu volledig goedgekeurd.

"De officiële registratie van BULTAVO 3 onderstreept onze toewijding aan het ondersteunen van veehouders, dierenartsen en autoriteiten in de strijd tegen blauwtong," zegt Kars ten Have, Head of Animal Health bij Boehringer Ingelheim. "Met dit vaccin bieden we niet alleen bescherming tegen de directe gevolgen van BTV-3, maar dragen we ook bij aan het welzijn van dieren. Dit is een belangrijke stap in onze missie om oplossingen te bieden voor complexe diergezondheidsuitdagingen."

BULTAVO 3 als bewezen oplossing tegen blauwtong in Europa

Sinds de herfst van 2023 is blauwtong weer opgedoken in meerdere Europese landen. De ziekte zorgt voor hoge sterfte bij schapen en veroorzaakt onder andere vruchtbaarheids- en melkproductieproblemen bij runderen. Met het vaccin BULTAVO 3™ hebben veehouders nu een effectieve manier in handen om hun dieren te beschermen en verdere verspreiding van het virus tegen te gaan. Sinds de introductie zijn er wereldwijd al meer dan 10 miljoen doses van het vaccin verspreid. Uit onze studies en de praktijk blijkt dat BULTAVO 3™ bescherming geeft na vaccinatie. Recent onderzoek van het gerenommeerde Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) in Duitsland bevestigt dat het vaccin zorgt voor hoge titers van neutraliserende antistoffen.

Blauwtong: niet alleen een dierziekte, maar ook een economisch risico

Blauwtong wordt verspreid door kleine muggen (Culicoides) en komt vooral voor in de zomer en herfst. De ziekte veroorzaakt pijnlijke symptomen bij dieren, leidt tot sterfte, en brengt daarnaast grote economische en emotionele schade toe aan veehouders en de landbouwsector. Ook de internationale handel kan erdoor worden beperkt. Door het warmere klimaat neemt de kans op uitbraken toe, waardoor preventie via vaccinatie steeds belangrijker wordt.

Langetermijnoplossingen voor een duurzame veehouderij

Boehringer Ingelheim zet zich wereldwijd in voor het welzijn van dieren en de ondersteuning van veehouders. De officiële registratie van BULTAVO 3™ onderstreept het belang van langetermijnoplossingen in de strijd tegen dierziekten. Het bedrijf werkt bovendien aan aanvullende gegevens om volledige markttoelating te verkrijgen volgens Artikel 8 van EU-verordening 2019/6.

Algemene informatie Site Informatie Alle Producten Over Boehringer Ingelheim	Juridische informatie Verklaring Gegevensbescherming Cookies Gebruiksvoorwaarden	Ondersteuning Onze website voor diereigenaren Contact ons
--	--	--



©2025 Boehringer Ingelheim. Alle rechten voorbehouden.

2.11. Naar aanleiding van het voorgaande persbericht (productie 16) is het blad Veearts een advertentie in de vorm van een nieuwsbericht verschenen met daarin dezelfde boodschap, overgelegd door Kernfarm als productie 17.

3. De klacht van Kernfarm

3.1. De klacht van Kernfarm is gericht tegen diverse uitingen van Boehringer over het Bultavo 3 vaccin, verspreid in het kader van de hervaccinatieronde in 2025, onder andere via brieven aan dierenartsen en veehouders, nieuwsbrieven, bijeenkomsten, advertenties en persberichten. De uitingen zijn gericht op dierenartsen en veehouders en suggereren volgens Kernfarm dat BLUEVAC-3 een minder goede bescherming biedt tegen BTV-3 dan Bultavo 3, en zijn dan ook te beschouwen als aanprijzingen van Bultavo 3.

3.2. Omdat Boehringer de juistheid van deze boodschap niet kan aantonen zijn de uitingen volgens Kernfarm in strijd met meerdere bepalingen uit de Code Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Code). Kernfarm acht de uitlatingen van Boehringer in strijd met artikelen 3.2, 3.4, 3.5, 4.2 en 4.7 van de Code en kwalificeert de uitlatingen kortom als misleidende vergelijkende reclame. Bovendien stelt Kernfarm dat de boodschap is verspreid vóórdat Boehringer beschikte over een handelsvergunning en

reeds daardoor niet toegestaan is en dat de uitingen daarnaast, voor zover de boodschap niet als aanprijzing kwalificeert, niet voldoen aan de 'Nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen' omdat de boodschap (onder meer) misleidend is en een directe vergelijking met concurrerende vaccins bevat (strijdig met artikelen 3e respectievelijk 5a en 5c van de Nadere voorwaarden).

In de kern luiden de bezwaren van Kernfarm als volgt:

A. Boehringer heeft een misleidende aanprijzende boodschap verspreid dat Bultavo 3 een betere bescherming biedt, althans ten opzichte van de twee concurrerende vaccins de voorkeur verdient voor het opbouwen van een goede bescherming tegen BTV-3, waarbij een deel van deze communicatie bovendien plaatsvond nog vóórdat een handelsvergunning was verleend.

B. Boehringer kan deze gesuggereerde betere werking van haar vaccin niet onderbouwen en verwijst daarbij naar bronnen die deze conclusie niet of niet voldoende (wetenschappelijk) ondersteunen.

C. De uitingen van Boehringer hebben geleid tot vertrouwensverlies in het door Kernfarm geproduceerde vaccin, met een sterke daling in de verkoopcijfers en financiële schade voor Kernfarm als gevolg.

3.3. Ter toelichting merkt Kernfarm – verkort weergegeven – het navolgende op.

A. Misleidende uitingen en ongeoorloofde aanprijzing

3.4. Volgens Kernfarm heeft Boehringer in haar communicatie – waaronder brieven aan dierenartsen, een voorbeeldtekst voor veehouders, nieuwsbrieven en een persbericht (hierboven weergegeven onder 2.7. t/m 2.10.) – op misleidende wijze de indruk gewekt dat Bultavo 3 een beter beschermend vaccin is dan BLUEVAC-3 en Syvazul. Deze suggestie volgt impliciet uit de in de uitingen opgenomen boodschap dat Boehringer op basis van een aantal recente bronnen tot een nieuw advies (inzicht) is gekomen om dieren die een basisvaccinatie met een *ander* vaccin dan Bultavo 3 hebben gehad in 2024 in 2025 een basisvaccinatie met Bultavo 3 te geven. De toevoeging “*omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen*” versterkt deze suggestie volgens Kernfarm.

Daarnaast wijst Kernfarm erop dat een deel van deze communicatie plaatsvond nog voordat Boehringer over een officiële handelsvergunning voor Bultavo 3 beschikte, waardoor de uitingen tevens kwalificeren als ongeoorloofde aanprijzing van een niet-toegelaten diergeneesmiddel.

B. Ontoereikende onderbouwing

3.5. De door Boehringer aangedragen onderbouwing van dit nieuwe advies is volgens Kernfarm ondeugdelijk. Van de vier aangehaalde bronnen is slechts één inhoudelijk relevant: het FLI-rapport. De overige drie documenten hebben louter betrekking op het verlenen van handelsvergunningen en bieden volgens Kernfarm geen steun voor de claim ‘dat niet langer is vol te houden dat het voor hervaccinatie niet uitmaakt met welk vaccin de basisvaccinatie is gedaan’. De impliciete boodschap van Boehringer aan dierenartsen en veehouders met de verwijzing naar het FLI-rapport is dat Bultavo 3 een beter beschermend vaccin is, althans de voorkeur verdient ten opzichte van de andere

twee vaccins. Het FLI-rapport is echter methodologisch zwak: het betreft een veldonderzoek met kleine, heterogene onderzoeksgroepen, verschillende diersoorten en uiteenlopende vaccinatieschema's. Bovendien zijn de gebruikte serologische testen (ELISA en SNT) volgens professor Van Rijn, door Kernfarm aangevoerd als deskundige, niet geschikt om de werkzaamheid van vaccins vast te stellen. Door dit rapport toch te koppelen aan een advies om voor Bultavo 3 te kiezen, wordt volgens Kernfarm een misleidende en ongefundeerde vergelijking gemaakt. In de brief aan de veehouders wordt daaraan nog toegevoegd dat dieren die met Syvazul BTV 3 of BLUEVAC-3 zijn gevaccineerd "*weinig tot geen neutraliserende antilichamen*" vertonen, waarvan ten onrechte de suggestie uitgaat dat deze vaccins als gevolg daarvan minder bescherming bieden.

C. Gevolgen en schade

- 3.6. Kernfarm stelt dat de gewraakte uitingen hebben geleid tot een forse daling in het vertrouwen in BLUEVAC-3. In 2024 bedroeg het marktaandeel nog 34%, in 2025 is dit gedaald tot 3%. Het marktaandeel van Boehringer steeg in dezelfde periode van 66% naar 97%. Kernfarm ontvangt bovendien signalen van dierenartsen en veehouders die aangeven geen vertrouwen meer te hebben in "*Spaanse vaccins*" (Syvazul BTV 3 en BLUEVAC-3 worden in Spanje geproduceerd) en over te stappen op Bultavo 3 omdat dat beter zou werken. Volgens Kernfarm is deze verschuiving het directe gevolg van de misleidende uitingen van Boehringer. Dat de uitingen met het hervaccinatieadvies van Boehringer dateren van kort na de verlening op 20 februari 2025 van de handelsvergunningen aan Syvazul BTV 3 en BLUEVAC-3 is volgens Kernfarm geen toeval, immers op dat moment waren er twee toegelaten diergeneesmiddelen en was Bultavo 3 – hoewel voorlopig verhandelbaar – nog niet toegelaten.

4. Het verzoek van Kernfarm

- 4.1. Gelet op het bovenstaande verzoekt Kernfarm de Commissie:
- Boehringer te bevelen om met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden iedere aanprijzing of communicatie waarmee (1) Bultavo 3 wordt neergezet als een beter beschermend vaccin dan de andere twee vaccins en (2) met gebruikmaking van en/of verwijzing naar het FLI-rapport wordt geclaimd dat Bultavo 3 bescherming geeft (al dan niet vanwege de hoge titers van neutraliserende antistoffen);
 - Boehringer te bevelen binnen twee dagen na de uitspraak een rectificatiebrief te verzenden aan allen (waaronder dierenartsen en veehouders) die bekend zijn gemaakt met de gewraakte uitingen, met daarin de door Kernfarm voorgestelde tekst (inclusief vetgedrukte en onderstreepte passages), dan wel een rectificatie van gelijke strekking zoals vastgesteld door de Commissie;
 - Boehringer te veroordelen tot vergoeding van alle procedurekosten, inclusief kosten voor juridische bijstand, conform artikel 9.1 van het Reglement CAVP.

5. Verweer van Boehringer

- 5.1. Boehringer betwist dat de gewraakte uitingen in strijd zijn met de Code. Kort weergegeven stelt Boehringer:

- dat de uitingen zijn gedaan in een uitzonderlijke context van een acute diergezondheids crisis;
- dat de communicatie was gericht op het beantwoorden van vragen en zorgen uit het veld en het bevorderen van een goede veterinaire praktijk;
- dat er geen sprake is van reclame, noch van misleidende vergelijkingen met andere vaccins;
- dat Boehringer geen betrokkenheid had bij externe publicaties waarin Bultavo 3 als het meest effectieve vaccin werd gepresenteerd, welke publicaties de marktpositie van BLUEVAC-3 negatief beïnvloed kunnen hebben;
- dat de communicatie beperkt was en gericht was op specifieke vragen vanuit dierenartsen.

Ad A . Ten aanzien van het klachtonderdeel “misleidende uitingen en ongeoorloofde aanprijzing”

5.2. Boehringer stelt specifiek het volgende:

- BTV-3 wordt verspreid door knutten en vaccinatie moet plaatsvinden voordat deze knutten (weer) actief worden en het virus zich in de knutten gaat vermenigvuldigen (bij oplopende temperaturen). In 2024 hadden veel veehouders te laat gevaccineerd en was het kwaad al geschied (veel gevaccineerde runderen en schapen werden toch ziek), waardoor de indruk ontstond dat vaccins onvoldoende bescherming boden. Begin 2025 was voorlichting over (tijdige) vaccinatie daarom geboden.
- De communicatie over Bultavo 3 vond plaats in een hectische tijd en in reactie op een stroom aan vragen van dierenartsen en veehouders, mede naar aanleiding van media-aandacht over de effectiviteit van de vaccinaties tegen BTV-3, onrust, vragen en onzekerheid over hervaccinatie voor 2025.
- De brief van 26 februari 2025 is uitsluitend op individuele basis verstuurd aan – volgens de interne registratie van Boehringer – zestien dierenartsen die zelf contact hadden gezocht met Boehringer en bevat een zakelijk en informatief advies – aangepast ten opzichte van het advies in een eerdere nieuwsbrief van 20 december 2024 – over dosering (basisvaccinatie of herhalingsvaccinatie) *in het geval dierenartsen Bultavo 3 willen toepassen*.
- De voorbeeldtekst voor veehouders werd opgesteld op uitdrukkelijk verzoek van een paar dierenartsenpraktijken en is neutraal van toon; er is geen indicatie dat deze tekst breed is gebruikt en als dat het geval zou zijn, zal dat op minimale schaal zijn geweest.
- Ook de andere uitlatingen van Boehringer (in nieuwsbrieven, persberichten en advertenties en tijdens lezingen) zijn zuiver informatief geweest en bevatten geen claims of aanprijzingen.
- In geen enkele uiting van Boehringer zelf is de indruk gewekt dat het vaccin Bultavo 3 een betere bescherming biedt dan andere vaccins.
- De intentie was niet om reclame te maken, maar om te voldoen aan ‘good veterinary practice’ in een complexe en snel veranderende situatie.

Ad B. Ten aanzien van het klachtonderdeel “ontoereikende wetenschappelijke onderbouwing”

5.3. Boehringer voert het volgende aan:

- Op 10 februari 2025 is een artikel in het vakblad Boerderij verschenen met de titel *“Blauwtongvaccin Bultavo 3 scoort het beste in Duits onderzoek”*, waarmee gerefereerd werd aan het FLI-onderzoek. Dat is een van de eerste gepubliceerde onderzoeken naar de BTV-3 vaccins.
- Op 20 februari 2025 was de handelsvergunning van één van de drie voorlopig beschikbare vaccins, Syvazul BTV 3, slechts voor schapen verleend. Door het ontbreken van de indicatie voor runderen was na 20 februari 2025 een hervaccinatie van runderen met Syvazul 3 geen optie meer. Dat riep veel vragen op over wat dit betekende voor (de mate van bescherming) bij een overstap op een ander vaccin.
- In antwoord daarop heeft Boehringer in een poging de vragen op efficiënte wijze te beantwoorden, onder verwijzing en met een link naar het FLI-onderzoek en de SPC's van de drie vaccins, een aan de nieuwe situatie aangepast advies voor vaccinatie opgesteld.
- Verwijzingen naar het FLI-rapport zijn beperkt en feitelijk; alleen in de brief aan de dierenartsen wordt hierbij vermeld dat uit het onderzoek volgt dat Bultavo 3 *“hoge titers van neutraliserende antistoffen”* genereert, zonder daarbij claimen dat dit een betere bescherming biedt. Deze toevoeging is op verzoek van een dierenarts gedaan.
- De communicatie was steeds reactief en informatief, en gericht op het beantwoorden van vragen over beschikbaarheid, dosering en timing van vaccinatie.

Ad C. Ten aanzien van het klachtonderdeel “gevolgen en schade”

5.4. Boehringer stelt het volgende:

- De gestelde gevolgen en schade zijn door Kernfarm niet (controleerbaar) onderbouwd.
- Als van een omzetsdaling al sprake is, is uitermate onwaarschijnlijk dat dit te wijten is aan de wijze waarop Boehringer met het veld heeft gecommuniceerd; Boehringer heeft zich daarbij zeer terughoudend opgesteld en de Code is daarbij niet overtreden.
- De Commissie gaat slechts in zeer uitzonderlijke gevallen (directe gezondheidsrisico's of uitingen die voor onbepaalde duur gebruikt kunnen worden) over tot bij het opleggen van een gebod tot rectificatie en deze zaak biedt geen aanleiding om daarvan af te wijken, ook niet als een of meerdere uitingen van Boehringer in strijd met de Code zijn geweest.

6. De beoordeling door de Commissie

De omvang van het geschil

- 6.1. De klacht van Kernfarm is gericht tegen de onder 2.7, 2.8, 2.10 en 2.11 afgebeelde uitingen van Boehringer voor haar geneesmiddel Bultavo 3. Niet ter discussie staat dat sprake is van receptplichtige diergeneesmiddelen. Kernfarm beschouwt de overgelegde uitingen primair als aanprijzingen in de zin van de Code, hetgeen door Boehringer is weersproken. De Commissie zal daarom allereerst beoordelen of sprake is van aanprijzingen in de zin van de Code. Volgens artikel 1.1 van de Code wordt onder aanprijzing verstaan: *“reclame die gericht is op de bevordering van het leveren, het verkopen, het voorschrijven, het distribueren of het gebruiken van veterinaire*

producten". De toelichting op dit artikel vermeldt verder: "Aankondigingen die geen enkel aanprijzend element bevatten vallen niet onder de definitie. Daarbij speelt met name de totale uiting een rol (tekst, grootte, opmaak, kleurgebruik, gebruik van beelden e.d.). De enkele vermelding van een naam van de adverteerder of de merknaam kan immers reeds een aanprijzing zijn. Aanprijzingen moeten in hun geheel worden beoordeeld, dus inclusief het eventuele materiaal waar naar wordt verwezen". Artikel 1.2 van de Code bevat, onder meer, de volgende bepaling: "Niet onder aanprijzing in de zin van deze Code vallen: (...) – brieven, (...) waarmee geen reclamedoelenden worden nagestreefd, als antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald veterinair product." Kernfarm beroept zich subsidiar, voor zover de uitingen niet als aanprijzing kwalificeren, op de Nadere voorwaarden voor publieksinformatie. De Commissie zal daarom slechts op deze subsidiaire grondslag ingaan als, en voor zover, zij oordeelt dat géén sprake is van aanprijzing.

- 6.2. Indien sprake is van aanprijzingen ligt de vraag ter beoordeling voor of voornoemde uitingen, zoals door Kernfarm is gesteld, in strijd zijn met de artikelen 3.2, 3.4, 3.5, 4.1, 4.2 en 4.7 van de Code. Artikel 3.2 van de Code bepaalt dat de aanprijzing van veterinaire producten op een zodanige wijze dient te geschieden, dat degene tot wie de aanprijzing is gericht, op generlei wijze wordt misleid ten aanzien van de werking, eigenschappen (...) van dat product. Artikel 3.4 van de Code bepaalt dat de eigenschappen van het veterinaire product objectief (...) voorgesteld moeten worden. Artikel 3.5 van de Code bepaalt dat de aanprijzing in overeenstemming moet zijn met de waarheid. Artikel 4.1 van de Code bepaalt dat aanprijzing van een diergeneesmiddel alleen toegestaan is voor zover deze in Nederland is toegelaten of geregistreerd. Krachtens artikel 4.2 van de Code dient iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel in overeenstemming te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC) objectief te worden weergegeven en te allen tijde op verantwoorde wijze kunnen worden onderbouwd. Artikel 4.7 van de Code bepaalt dat vergelijkende reclame niet misleidend mag zijn en betrekking moet hebben op voor de effectiviteit relevante eigenschappen.
- 6.3. De Commissie gaat in deze uitspraak slechts in op de producties die voor haar beoordeling relevant zijn en ter zitting behandeld zijn.
- 6.4. Beide partijen zijn ter zitting in de gelegenheid gesteld om hun standpunten met betrekking tot de in paragraaf 6.2 genoemde vraag te verdedigen.

Inhoudelijke beoordeling

Aanprijzing

- 6.6. De eerste vraag is of de uitingen van Boehringer waar de klacht zich tegen richt als aanprijzing zijn te kwalificeren. Gelet op de totale uitingen, waaronder de strekking en inhoud en daarin opgenomen verwijzing naar het FLI-rapport, komt de Commissie met betrekking tot alle uitingen tot het oordeel dat geen sprake is van aankondigingen die geen enkel aanprijzend element bevatten, maar dat zij gezien moeten worden als uitingen die in meer of mindere mate gericht zijn op het bevorderen van het voorschrijven en het gebruik van het diergeneesmiddel Bultavo 3, en daarmee als een aanprijzing daarvan.

Verzoek om informatie

- 6.7. Ter zitting is gebleken dat partijen van mening verschillen over de aard en de mate van verspreiding van de brief aan de dierenartsen en de daarbij gevoegde concept brief aan veehouders. Kernfarm stelt dat die brief breed verspreid is. Boehringer stelt dat de brief aan een beperkt aantal dierenartsen is verzonden en dat van de concept brief aan veehouders niet vast staat dat daarvan door een of meer dierenartsen gebruik gemaakt is. Vast is komen te staan dat de brieven aan meer dan enkele met naam genoemde dierenartsen zijn verstuurd en bovendien naar inhoud, uiterlijke verschijning en strekking ook gericht zijn op, of in elk geval geschikt zijn voor, een grotere doelgroep dan slechts een dierenarts of veehouder met een specifieke vraag. De aanhef van de brief aan de dierenartsen luidt als volgt: “*Beste Dierenarts, Boehringer Ingelheim attendeert u graag op het volgende: (...)*”. Dit duidt erop dat de brief niet slechts in reactie op een concrete door een dierenarts aan Boehringer gestelde vraag verzonden is, maar breder verspreid is om ook – al dan niet ongevraagd – het advies van Boehringer onder de aandacht te brengen. Voor zover het verweer van Boehringer zo opgevat moet worden dat de brieven slechts gezien moeten worden als antwoord op een verzoek om informatie van (bepaalde) dierenartsen en veehouders over Bultavo 3 zoals bedoeld in artikel 1.2 van de Code, en daarmee niet als aanprijzing, slaagt dit derhalve niet.

Publieksinformatie

- 6.8. Nu naar het oordeel van de Commissie sprake is van aanprijzingen in de zin van artikel 1.2. van de Code, komt de Commissie niet toe aan een bespreking van de subsidiaire grondslag van de klacht van Kernfarm (strijd met de Nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie).

Toetsingskader klacht

- 6.9. Vervolgens komt de Commissie toe aan het beantwoorden van de vraag of de aanprijzingen die hebben plaatsgevonden vóórdat op 2 april 2025 de handelsvergunning voor Bultavo 3 was verleend, reeds om die reden in strijd zijn met de Code. De toelichting bij artikel 4.1 van de Code verwijst naar artikel 119 lid 1 Verordening diergeneesmiddelen (2019/6). Daarin is bepaald “*in een lidstaat mag alleen reclame worden gemaakt voor diergeneesmiddelen die in die lidstaat toegelaten of geregistreerd zijn, tenzij de bevoegde autoriteit anders besluit overeenkomstig het toepasselijke nationale recht*” en laat daarmee ruimte voor aanprijzing in gevallen waarin een diergeneesmiddel (nog) niet is geregistreerd. Ten tijde van de aanprijzingen was het gebruik van Bultavo 3 toegestaan bij besluit van de minister van LNV op grond van artikel 110, lid 2 van dezelfde verordening. Gelet hierop en mede gelet op de aard van de aanprijzingen – er is geen sprake van (glossy) advertenties of andere commerciële uitingen als onderdeel van een reclamecampagne –, ziet de Commissie geen reden om te oordelen dat sprake is van een schending van artikel 4.1. van de Code.
- 6.10. Vervolgens volgt de beoordeling van de verschillende aanprijzingen. Deze beoordeling geschiedt op basis van de eerdergenoemde artikelen uit de Code en ziet dus op de volgende vragen: of de claim objectief en verantwoord is (art. 4.2); of deze (impliciet) misleidend is over de werking of eigenschappen (art. 3.2); of de voorstelling objectief en in overeenstemming met de waarheid is (art. 3.4-3.5) en; of eventuele vergelijkingen niet-misleidend dan wel nodeloos denigrerend zijn (art. 4.7).

Brief aan dierenarts

- 6.11. De brief van Boehringer gericht aan dierenartsen met als onderwerp: “*Advies hervaccinatie Blauwtong rundvee*” is weergegeven onder 2.6. hierboven. Het daarin gegeven (her)vaccinatie-advies is nadrukkelijk verbonden aan een keuze voor Bultavo 3: “*Op basis van deze informatie (...) adviseren wij op dit moment (indien u voor Bultavo 3 kiest): (...)*”. Uit hetgeen door Kernfarm is aangevoerd blijkt onvoldoende dat de gemiddelde geïnformeerde dierenarts hieruit zal concluderen dat de boodschap van Boehringer is dat Bultavo 3 een betere bescherming biedt dan andere, concurrerende diergeneesmiddelen. Boehringer heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er veel vragen en onduidelijkheid over de werkzaamheid van de beschikbare vaccins bestonden, dat er weinig gepubliceerde onderzoeken beschikbaar waren en dat het – in 2024 veel voor de basisvaccinatie van rundvee gebruikte – Syvazul BTV 3 bij het verlenen van de handelsvergunning op 20 februari 2025 niet langer voor rundvee was geïndiceerd. Waar eerder het advies voor hervaccinatie was dat het niet uitmaakte met welk BTV-3 vaccin de basisvaccinatie was gedaan, kon dit advies niet in stand blijven. Dat Boehringer onder die omstandigheden dierenartsen (actief) informeert dat zij een *hervaccinatie* met Bultavo 3 alleen adviseert als het rundvee de basisvaccinatie met Bultavo 3 heeft gehad is en in andere gevallen een *basisvaccinatie*, is te billijken. De uiting is dientengevolge voldoende objectief en conditioneel. Er is evenmin sprake van een vergelijking omdat het advies nadrukkelijk gegeven wordt voor het geval dat de dierenarts kiest voor Bultavo 3. Dat de brief niet direct inzichtelijk maakt welk(e) nieuw(e) inzicht(en) uit de door Boehringer in de brief vermelde bronnen verkregen is (zijn), zoals door Kernfarm is aangevoerd, is juist maar, mede in het licht van de door Boehringer gegeven toelichting, onvoldoende om tot een ander oordeel te komen. Het voornoemde brengt de Commissie tot de conclusie dat in deze uiting geen sprake is van een schending van de Code. Dit onderdeel van de klacht wordt daarom afgewezen.

Brief aan veehouder

- 6.12. De brief aan veehouders met als onderwerp “*Advies hervaccinatie blauwtong rundvee*”, die als bijlage is gevoegd bij de onder 6.11. besproken brief, is hierboven onder 2.7. weergegeven. Anders dan bij de brief aan de dierenarts ontbreekt hier de verbinding met de keuze voor Bultavo 3, waardoor de tekst het karakter krijgt van een niet-conditioneel advies. Voorts is bij de verwijzing naar het FLI-rapport, dat in de brief vermeld wordt als één van de recent beschikbaar gekomen bronnen op basis waarvan Boehringer tot nieuw inzicht en advies is gekomen, naast de bronvermelding de volgende tekst toegevoegd: “*Schapen en runderen die met Syvazul 3 of Bluevac 3 zijn gevaccineerd, vertonen weinig tot geen neutraliserende antilichamen*”. Dit kan in de context van een brief met het – niet conditionele – advies om Bultavo 3 te gebruiken en met de toevoeging “*omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen*”, redelijkerwijs niet anders begrepen worden dan daarmee aangegeven wordt dat runderen die met Bultavo 3 zijn gevaccineerd (i) wel of meer neutraliserende antilichamen vertonen en (ii) de aanwezigheid daarvan relevant is voor de (mate van) bescherming die het vaccin biedt. De gemiddelde geïnformeerde veehouder zal daarin de boodschap (kunnen) lezen dat het nieuwe inzicht is dat Bultavo 3 een betere beschermende werking biedt dan andere vaccins. Dat deze conclusie niet kan worden getrokken op basis van het FLI-rapport en de andere in de brief vermelde bronnen, heeft Boehringer ter zitting erkend. Het FLI-rapport bevestigt weliswaar dat Bultavo 3 zorgt voor hoge titers van neutraliserende antilichamen, maar uit louter dit gegeven kan niet afgeleid worden dat de *andere* vaccins geen of een mindere bescherming bieden. Daarmee is sprake van een (indirecte) vergelijking die misleidend is. De Commissie is dan ook van oordeel dat de

uiting in strijd is met artikel 4.7 van de Code en verklaart de klacht op dit onderdeel gegrond.

Nieuwsbrief

- 6.13. De aan dierenartsen gerichte nieuwsbrief is hierboven weergegeven onder 2.9. De inhoud en strekking van de nieuwsbrief is vergelijkbaar met de hiervoor genoemde brief aan dierenartsen, maar verschilt op een aantal vlakken die – voor zover relevant – hierna besproken en beoordeeld worden. In de nieuwsbrief staat, onder meer, het volgende: *“Wij – collega-dierenartsen, blauwtongonderzoekers en kennisinstituten leren voortdurend. Dit is een dynamisch proces en leidt tot nieuwe inzichten, wat ertoe heeft geleid dat we ons advies hebben aangepast.”* Dit kan bij de gemiddelde geïnformeerde dierenarts de indruk wekken dat voor de aanpassing van het advies van Boehringer een (breed) draagvlak bestaat onder deskundigen. Het aangepaste advies luidt: *“Omdat wij het belangrijk vinden dat dieren een goede bescherming tegen Blauwtong opbouwen adviseren wij nu: (...) Koeien die een basisvaccinatie met een ander blauwtongvaccin hebben gehad in 2024, om in 2025 een basisvaccinatie met Bultavo 3 te geven.”* Boehringer heeft, kort gezegd, aangevoerd dat de nieuwsbrief bedoeld is om advies te geven aan dierenartsen die kiezen voor Bultavo 3, en niet de boodschap in zich draagt dat het beter is om te kiezen voor Bultavo 3. De Commissie is echter met Kernfarm van oordeel dat het advies zo begrepen kan worden dat, voor een goede bescherming, geadviseerd wordt om runderen die in 2024 een basisvaccinatie met BLUEVAC 3 – het op dat moment enige *andere* blauwtongvaccin – hebben gehad in 2025 opnieuw een basisvaccinatie te geven, maar dan met Bultavo 3 (en dus geen hervaccinatie met BLUEVAC 3). Uit de bronnen waar in de nieuwsbrief naar wordt verwezen volgt een dergelijke voorkeur voor Bultavo 3 echter – ook volgens Boehringer – niet. Gelet op het voorgaande staat de uiting op gespannen voet dan wel is in strijd met de bepalingen uit de artikelen 3.2, 3.4, 3.5 en/of 4.2. Omdat conditie die de reikwijdte van het advies zou beperken tot het advies zoals het door Boehringer bedoeld is, door de toevoeging *“indien u voor Bultavo 3 kiest”*, ontbreekt is, zoals hierboven overwogen is, tevens sprake van een (indirecte) vergelijking die misleidend is, en daarmee in strijd met artikel 4.7 van de Code.

Persbericht en advertentie in Veearts

- 6.14. Het op 11 april 2025 gepubliceerde persbericht is hierboven weergegeven onder 2.10. De in Veearts nr. 2, 2025 geplaatste advertentie, in de vorm van een nieuwsbericht, is nagenoeg gelijk van inhoud. De Commissie zal deze uitingen daarom tegelijk bespreken. De klacht van Kernfarm ziet op de volgende in de uitingen opgenomen passage: *“Uit onze studies en praktijk blijkt dat BULTAVO 3™ bescherming geeft na vaccinatie. Recent onderzoek van het gerenommeerde Friedrich-Loeffler-Intsitut (FLI) in Duitsland bevestigt dat het vaccin zorgt voor hoge titers van neutraliserende antistoffen.”* Anders dan wat Kernfarm stelt, vormt de loutere vermelding dat gebruik van Bultavo 3 zorgt voor hoge titers van neutraliserende antistoffen nog geen (impliciete) superioriteits- of vergelijkingsclaim ten opzichte van andere vaccins. De aanwezigheid van hoge titers van neutraliserende anti-lichamen is een voor de werking van het Bultavo 3 vaccin relevant gegeven, zo erkent Kernfarm ook. Het zegt niets over de werkzaamheid van andere vaccins, maar daaraan wordt in deze uitingen niet direct of indirect gerefereerd. Voorts worden de uitingen onderbouwd met een verwijzing naar een recent en relevant te achten onderzoek door een gerenommeerd instituut, naar welk onderzoek de vermelding ook daadwerkelijk te herleiden is. De klacht is op dit onderdeel ongegrond.

Rectificatie

- 6.15. De Commissie ziet geen grond voor de toewijzing van een rectificatie. De door Kernfarm gestelde daling van de verkoop van BLUEVAC-3 is niet onderbouwd en door haar is niet aangetoond dat de uitingen van Boehringer hebben geleid tot de gestelde daling van de verkoop.

Conclusie

- 6.16. Op grond van het voorgaande komt de Commissie tot de conclusie dat sprake is van een schending van de Code, en de klacht (deels) gegrond is.
- 6.17. De Commissie zal Boehringer bevelen de uitingen, voor zoverre hierboven is geoordeeld dat deze strijdig zijn met de Code, in de richting van elk publiek met onmiddellijke ingang te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden.

7. De kosten van de procedure

Boehringer 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 Kernfarm gegrond voor zover hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt Boehringer ieder gebruik van de uitingen die hiervoor strijdig zijn geacht met de code te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt Boehringer tot betaling van de kosten van de procedure vastgesteld op € 6.600,00;
- wijst de meer of anders verzochte maatregelen af.

Het is de 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 3 november 2025 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. R.A.J.M. van Meer en drs. S.J. Mesu leden, in aanwezigheid van mr. O.R.M. van Betten griffier en ondertekend door de voorzitter.

