

28 april 2022

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2022-01) op de voet van artikel 4 van het Reglement van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (hierna: het Reglement) van

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.,

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

tegen

Alfasan Nederland B.V.,

gevestigd te Woerden,
verder te noemen: Alfasan,
gemachtigde: drs. F. Helsper, Head of Regulatory Affairs.

met betrekking tot een publicatie van Alfasan over haar diergeneesmiddel Pergosafe.

1. Het verloop van de procedure

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- Het klaagschrift van Boehringer Ingelheim van 28 februari 2022 met de volgende bijlagen:
 - 1: de SPC van Prascend;
 - 2: de SPC van Pergosafe;
 - 3: de Uiting van Alfasan met betrekking tot Pergosafe;
 - 4: afbeelding van de stand van Alfasan tijdens de Dutch Equine Conference op 26 november 2021;
 - 5: de brief van Boehringer Ingelheim aan Alfasan van 26 januari 2022 inzake de bezwaren tegen de Uiting;
 - 6: de brief (ontvangen op 9 februari 2022) van Alfasan aan Boehringer Ingelheim;
- Het verweerschrift van Alfasan van 14 maart 2022 met de volgende bijlage:
 - * rapportage van een door Regivet in februari/maart 2022 op verzoek van Alfasan uitgevoerde studie naar de effectiviteit van de coating van Pergosafe tabletten;
- de pleitaantekeningen van Boehringer Ingelheim van 6 april 2022.

1.2 De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 6 april 2022 te Amsterdam. Namens Boehringer Ingelheim waren aanwezig K. van der Velden (Head of Regulatory Affairs) en F. ten Brinke (Head of Companion Animals & Equine), bijgestaan door mr. de Bruin voornoemd. Namens Alfasan waren aanwezig S. Tesink (Managing Director) en F. Helsper voornoemd.

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 Ingelheim brengt sinds 2012 het diergeneesmiddel Prascend (werkzame stof: pergolide) in Nederland in de handel. Prascend is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van klinische symptomen geassocieerd met Pituitary Pars Intermedia Dysfunction (PPID), ook bekend als ziekte van Cushing, bij paarden. De farmaceutische vorm van Prascend is een roze rechthoekige tablet met een breukstreep, die kan worden gedeeld in gelijke helften. De tablet bevat 1 mg pergolide.
- 2.3 Alfasan heeft op 22 juli 2021 een handelsvergunning verkregen voor Pergosafe. De werkzame stof van Pergosafe is net als die van Prascend pergolide. De indicatie voor Pergosafe is dezelfde als die van Prascend. De farmaceutische vorm van Pergosafe is een ronde, platte filmomhulde tablet. De tabletten zijn verkrijgbaar in drie doseringen, te weten met respectievelijk 0,5 mg (gele tablet), 1 mg (beige tablet) en en 2 mg (groene tablet) pergolide.
- 2.4 Alfasan heeft recent, onder meer tijdens de Dutch Equine Conference op 26 november 2021, onder dierenartsen een tweezijdige reclamefolder voor Pergosafe verspreid (hierna: de Uiting).
- 2.5 Op de eerste pagina van de Uiting staat de volgende afbeelding met tekst:



Alfasan
DIERGENEESMIDDELEN

Liever geen paardenmiddel aan uw handen?

Pergosafe®
Gecoate tabletten met pergolide voor paarden

- ✔ Voor de behandeling van de ziekte van Cushing bij paarden
- ✔ Verantwoorde toediening met 0,5 mg, 1 mg en 2 mg tabletten
- ✔ Goede opname met smaakneutrale rondvormige tabletten
- ✔ Verpakt in een nieuwe kindveilige blister

Alfasan, oer-Hollands! 🐾

- 2.6 De tweede pagina van de Uiting bevat de volgende tekst:

Pergosafe tabletten bieden een nieuwe vertrouwde behandeling voor PPID oftewel de ziekte van Cushing bij paarden op een verantwoorde wijze. Met tabletten in 3 concentraties is breken van de tablet niet nodig. De coating zorgt dat de eigenaar niet in direct contact komt met de pergolide. Zo helpt Pergosafe risico's voor de eigenaar reduceren.

3. De klacht van Boehringer Ingelheim

- 3.1. De kern van de klacht van Boehringer Ingelheim is dat Alfasan in de richting van dierenartsen de indruk wekt dat Pergosafe een nieuwe behandeling voor PPID is, die voor de toediener veiliger is dan Prascend, omdat Pergosafe een coating heeft en niet hoeft te worden gebroken. Dit is echter niet juist, dan wel niet onderbouwd, en misleidend. De klacht richt zich tegen de volgende claims, zowel afzonderlijk als in onderling verband gezien.

“Pergosafe tabletten bieden een nieuwe vertrouwde behandeling voor PPID oftewel de ziekte van Cushing bij paarden op een verantwoorde wijze”.

- 3.2. Door te spreken over een *“nieuwe vertrouwde behandeling voor PPID”* wekt Alfasan volgens Boehringer Ingelheim de indruk dat met de introductie van Pergosafe een nieuwe behandeling voor PPID beschikbaar is gekomen, terwijl Pergosafe niet meer is dan een generieke versie van Prascend. Er zijn door Alfasan bij de aanvraag van de generieke handelsvergunning geen aanvullende studies m.b.t. Pergosafe overgelegd. De SPC van Pergosafe is vrijwel identiek en in ieder geval inhoudelijk gelijklopend aan de SPC van Prascend. Nergens uit de SPC blijkt dat de effectiviteit of veiligheid van Pergosafe anders, laat staan beter zou zijn dan de effectiviteit of veiligheid van Prascend. Voor dierenartsen is het glashelder dat Pergosafe in de Uiting wordt vergeleken met Prascend, aangezien Prascend tot juli 2021 het enige in Nederland verkrijgbare diergeneesmiddel met de werkzame stof pergolide voor de behandeling van PPID bij paarden was. Door Pergosafe als nieuw te presenteren (terwijl het gewoon een generieke variant van Prascend is) en te spreken over behandeling *“op een verantwoorde wijze”*, wordt Pergosafe als ‘gunstiger’ gepositioneerd ten opzichte van Prascend, terwijl hiervoor geen onderbouwing is. Dit is misleidend en in strijd met de artikelen 3.2, 4.2 en 4.7 van de Code voor de aanprijzing van veterinaire producten (hierna “de Code”), aldus Boehringer Ingelheim.

“Met tabletten in 3 concentraties is breken van de tablet niet nodig”

- 3.3. Boehringer Ingelheim onderkent dat het in de SPC aanbevolen aanvangsdoseringsschema, voor paarden vanaf 200 kg, kan worden toegediend met de drie verschillende beschikbare doseringen van Pergosafe (0,5 mg, 1 mg, 2 mg) en dat er in dat geval dus geen noodzaak is om tabletten te breken. Zij stelt dat daarmee echter niet is gezegd dat Pergosafe bij toediening conform de SPC in de aanvangsfase dus nooit gebroken (of beter: verdeeld) hoeft te worden. Bij paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 200 kg, kan er wel een noodzaak zijn de

laagst verkrijgbare dosering te verkleinen. Ook voor het volgens SPC titreren van een onderhoudsdosering kan het onder omstandigheden nodig zijn de beschikbare standaarddoseringen te verdelen. De claim in de Uiting is dus volgens Boehringer Ingelheim te absoluut, niet in overeenstemming met de SPC en misleidend en daarmee in strijd met de artikelen 3.2, 4.2 en 4.7 van de Code.

“De coating zorgt dat de eigenaar niet in direct contact komt met de pergolide. Zo helpt Pergosafe de risico’s voor de eigenaar reduceren”

- 3.4 Boehringer Ingelheim stelt dat uit de SPC nergens blijkt dat de coating een beschermende werking heeft en dat er dus sprake is van een gereduceerd risico. Integendeel, in paragraaf 4.5 van de SPC ‘*Speciale voorzorgmaatregelen bij gebruik*’, in het onderdeel “*Speciale voorzorgmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient*”, is een groot aantal speciale voorzorgmaatregelen en waarschuwingen opgenomen. Boehringer Ingelheim stelt vast dat – ook al heeft Pergosafe een coating – de speciale voorzorgmaatregelen en waarschuwingen in de SPC’s van Pergosafe en Prascend inhoudelijk vrijwel gelijklopend zijn. Dat de beschermende bewerking van de coating bij een ander geneesmiddel (Synulox, werkzame stof amoxicilline/clavulaanzuur tablet) is aangetoond, zoals Alfasan stelt, is in deze zaak niet relevant. Op voorhand kan immers niet worden gesteld dat de beschermende werking die is aangetoond bij een specifiek geneesmiddel eenzelfde effect zal hebben bij een geneesmiddel met een andere werkzame stof en/of andere samenstelling, aldus Boehringer Ingelheim. De claims ten aanzien van de werking van de coating zijn derhalve niet onderbouwd en misleidend, en in strijd met art. 3.2, 4.2 en 4.7 van de Code.

“Liever geen paardenmiddel aan uw handen” in combinatie met beeldmateriaal.

- 3.5 Met verwijzing naar haar toelichting bij de onder 3.4 genoemde claim, herhaalt Boehringer Ingelheim dat er geen onderbouwing is voor de claim dat de op Pergosafe aangebrachte coating er voor zorgt dat er geen pergolide op de handen zou kunnen komen van degenen die dit diergeneesmiddel toedienen. Boehringer Ingelheim vindt de tekst in combinatie met de afbeelding bovendien suggestief en denigrerend voor Prascend. Voor de doelgroep is de gebroken tablet duidelijk herkenbaar als Prascend. De hoeveelheid pulver die in de afbeelding is te zien bij de gebroken tablet is ook sterk overdreven. De tekst en de afbeelding dragen zo volgens Boehringer Ingelheim nodeloos bij aan angst. Volgens Boehringer Ingelheim is dit onderdeel van de Uiting daarom in strijd met de artikelen 3.2, 3.5, 3.6, 4.2 en 4.7 van de Code.

“Goede opname met smaakneutrale rondvormige tabletten” en *“Verpakt in nieuwe kindveilige blister”*.

- 3.6 Boehringer Ingelheim stelt dat deze claims, die zijn vermeld in het tekstblok onder de afbeelding op de eerste pagina, in het geheel niet zijn onderbouwd en daarmee misleidend zijn.

4. Het verzoek van Boehringer Ingelheim

- 4.1 Boehringer Ingelheim verzoekt de Commissie om:
A. Alfasan te bevelen om het gebruik van de Uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en zich ook overigens te onthouden van alle uitingen

via welk medium en in welke vorm dan ook waarin in welke bewoordingen dan ook gesteld dan wel gesuggereerd wordt dat de toediening van Pergosafe veiliger is dan de toediening van Prascend.

B. Alfasan te veroordelen tot het plaatsen van een rectificatie, een en ander op een door de Commissie te bepalen wijze en overeenkomstig een door de Commissie vast te stellen tekst.

C. Alfasan te veroordelen in betaling van de volledige kosten van deze procedure, waaronder begrepen het griffiegeld en de kosten van de procedure uit hoofde van art. 9.1 Reglement.

D. Alfasan te bevelen deze uitspraak ongeanonimiseerd, met inbegrip van de opgelegde maatregelen, te (laten) publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

5. Het verweer van Alfasan

5.1. Alfasan betwist dat de Uiting in strijd is met de Code en voert daartoe het volgende aan.

“Pergosafe tabletten bieden een nieuwe vertrouwde behandeling voor PPID oftewel de ziekte van Cushing bij paarden op een verantwoorde wijze”.

5.2. Alfasan stelt dat Pergosafe meer is dan gewoon een generieke variant van Prascend. Pergosafe is de eerste filmomhulde tablet met pergolide en, anders dan Prascend, in drie doseringen beschikbaar is. Op die punten is Pergosafe nieuw. Om duidelijk te maken dat het geen nieuwe farmacotherapeutische behandeling is, is ervoor gekozen om te spreken van een *“nieuwe vertrouwde”* behandeling. Door de SPC van Pergosafe, die in vergelijking met die van Prascend voor de toediener minder veiligheidswaarschuwingen bevat (zoals door Alfasan nader toegelicht in het verweer tegen de klacht over de geclaimde beschermende werking van de coating), wordt naar de mening van Alfasan voldoende onderbouwd dat Pergosafe voor de toediener minder veiligheidsrisico's heeft. Dat rechtvaardigt het gebruik van de woorden *“op een verantwoorde wijze”*. Anders dan Boehringer Ingelheim is Alfasan van mening dat daarmee niet wordt gesuggereerd dat andere producten niet op verantwoorde wijze zouden kunnen worden toegepast.

“Met tabletten in 3 concentraties is breken van de tablet niet nodig”

5.3. Alfasan wijst erop dat de paragrafen 4.9 (Dosering en toedieningsweg) van de SPC's van Prascend en Pergosafe inhoudelijk niet van elkaar verschillen. De tabel met aanbevelingen voor aanvangsdoseringen begint bij beide middelen met een advies van 0,5 mg voor paarden van 200-400 kg. Het verschil voor de toediener is dat voor die laagste dosering een tablet Prascend moet worden gebroken, terwijl bij Pergosafe kan worden gekozen voor de tablet met de laagste dosering. Ook voor het verhogen van doseringen, wat volgens de SPC in stappen van 0,5 mg kan geschieden, is het bij Pergosafe, anders dan bij Prascend, niet nodig tabletten te breken. Voor beide middelen geldt dat het nodig kan zijn de tabletten op te lossen en met een spuit toe te dienen om de juiste dosering te geven voor paarden die minder dan 200 kg wegen of voor het titreren van de juiste onderhoudsdosis. Voor beide tabletten geldt dat deze niet mogen worden verpulverd. Titreren van de dosering kan dus enkel in stappen

van minimaal 0,5 mg pergolide per stap. Daartoe hoeven tabletten Pergosafe, anders dan tabletten Prascend, niet te worden gebroken. De claim is dus volgens Alfasan correct en onderbouwd.

“De coating zorgt dat de eigenaar niet in direct contact komt met de pergolide. Zo helpt Pergosafe de risico’s voor de eigenaar reduceren”

- 5.4 Alfasan is het niet eens met de stelling van Boehringer Ingelheim dat, ondanks het feit dat Pergosafe tabletten een coating hebben, de speciale voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in de SPC’s van Prascend en Pergosafe inhoudelijk vrijwel gelijkloidend zijn. Alfasan verwijst naar enkele verschillen tussen de paragrafen 4.5 (*“Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.”*) van de SPC’s van Prascend en Pergosafe. In paragraaf 4.5 van de SPC van Prascend staan onder meer de volgende waarschuwingen:
- *“Na het breken kan dit diergeneesmiddel oogirritatie, een irriterende geur of hoofdpijn opwekken. Minimaliseer het blootstellingsrisico wanneer u de tabletten breekt.”*
 - *“Vermijd inhalatie bij het hanteren van de tabletten.”*
 - *“Ga bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht en raadpleeg een arts als er zich ademhalingsproblemen ontwikkelen.”*
- Geen van deze waarschuwing komen voor in de SPC van Pergosafe. Daaruit blijkt volgens Alfasan dat de met een coating beschermde, niet deelbare tabletten van Pergosafe als een veiliger alternatief worden beschouwd. Verder staat volgens Alfasan in de SPC van Prascend het advies *“Was in geval van huidcontact de blootgestelde huid met water”*, terwijl in de SPC van Pergosafe het wassen van de handen alleen wordt geadviseerd na huidcontact met het opgeloste diergeneesmiddel, maar niet bij huidcontact door directe toediening van de tablet in de mond van het paard. Uit het feit dat de Europese beoordelaars in de SPC van Pergosafe minder strenge waarschuwingen voor de toediener hebben opgenomen, blijkt volgens Alfasan dat zij het risico voor de toediener na direct huidcontact met Prascend tabletten hoger inschatten dan na direct huidcontact met de filmomhulde Pergosafe tabletten.
- 5.5 Alfasan stelt dat een groot deel van de waarschuwingen in de SPC min of meer standaard zijn voor alle geneesmiddelen. Zij wijst er daarbij op dat de waarschuwing voor het vermijden van contact door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven standaard is, en alleen achterwege zou kunnen blijven wanneer specifiek onderzoek zou worden gedaan in zwangere vrouwen, wat zeer kostbaar is en ongewenste risico’s met zich zou brengen. Zoals Alfasan heeft toegelicht zijn er wel verschillen tussen de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die gelden voor beide middelen. Alfasan is van mening dat de SPC van Pergosafe bovenstaande claim ondersteunt.
- 5.6 Voorts verwijst Alfasan ter onderbouwing van de claim naar een studie die met een ander geneesmiddel is uitgevoerd om de beschermende werking van de coating aan te tonen. Alfasan heeft die studie bewust uitgevoerd met een hoog geconcentreerde tablet, te weten gecoate amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg tabletten versus ongecoate Synulox 400/100 mg tabletten, beide met ~50% API-concentratie in de tablet. In die studie reduceerde de coating de hoeveelheid werkzame stoffen die op de handen terecht kwam tot onder de detectielimiet. Daarmee was de beschermende

werking van de coating duidelijk aangetoond. Voor Pergosafe heeft Alfasan dezelfde coating in dezelfde concentratie gebruikt. Bij het verweerschrift heeft Alfasan daarnaast de resultaten overgelegd van een studie die zij in februari/maart 2022 heeft laten uitvoeren om de effectiviteit van de coating van de Pergosafe tabletten vergeleken met de Prascend tabletten aan te tonen. In die studie zijn de vingertoppen van katoenen handschoenen in gelijke mate blootgesteld aan tabletten Prascend en Pergosafe (tabletten van 0,5 en 1,0 mg). Op de vingertoppen van de handschoenen die in contact zijn geweest met Prascend, zowel ongebroken als gebroken tabletten, is een duidelijke concentratie werkzame stof gemeten (1,35 µg bij de ongebroken tablet en 1,54 µg bij de gebroken tablet). Op de vingertoppen van de handschoenen die in contact zijn geweest met de Pergosafe tabletten waren geen kwantificeerbare gehalten werkzame stof meetbaar (minder dan de detectielimiet van 0.20 µg). Dit bewijst dat de coating de toepasser beschermt tegen contact met de werkzame stof pergolide, aldus Alfasan.

“Liever geen paardenmiddel aan uw handen” in combinatie met beeldmateriaal.

- 5.7 Alfasan stelt dat het gebruik van de term *“paardenmiddel”* natuurlijk een knipoog is naar het feit dat Prascend en Pergosafe geïndiceerd zijn voor het gebruik bij paarden. De foto is volgens Alfasan een realistische weergave van de gladde gecoate Pergosafe tabletten en de gebroken Prascend tablet met de bij het breken vrijkomende pulver. Naar de mening van Alfasan is deze uiting niet denigrerend en wordt daarmee ook niet onnodig angst aangejaagd.

“Goede opname met smaakneutrale rondvormige tabletten” en *“Verpakt in nieuwe kindveilige blister”*.

- 5.8 Alfasan stelt dat in de praktijk wordt gehoord dat Prascend tabletten een sterke smaak hebben en daarom niet altijd goed worden ingenomen door paarden. De Pergosafe tabletten zijn door de coating neutraal van smaak. Bij paarden is behalve de smaak ook de structuur van de tablet belangrijk. De voor Pergosafe gebruikte coating is zeer glad en de tabletvorm is rond, waardoor paarden in de mond geen ongedefinieerde structuur zullen ervaren. Die neutrale smaak en de gladde ronde structuur bevorderen volgens Alfasan het opnemen van de tabletten door het paard.
- 5.9 De blister waarin de Pergosafe tabletten zijn verpakt is voorzien van een extra papieren coating, die het moeilijker maakt de blister te openen. De kindveiligheid van deze blister is voor andere geneesmiddelen wel onderbouwd. Met Pergosafe is geen studie gedaan, maar het is aannemelijk dat de blister ook voor Pergosafe kindveilig is, aldus Alfasan.

6. De beoordeling door de Commissie

- 6.1. Alfasan erkent dat de reclame-uiting is gericht op het benadrukken van de veiligheid van Pergosafe voor de toediener. Boehringer Ingelheim stelt dat de Uiting een vergelijking met Prascend impliceert, omdat Prascend tot medio 2021 het enige diergeneesmiddel met pergolide voor paarden was. En dat daarmee de boodschap van de Uiting is dat Pergosafe voor de toediener van het diergeneesmiddel veiliger (of minder risicovol) is dan Prascend. Alfasan heeft in haar verweerschrift daartegen ingebracht dat de stelling van Boehringer Ingelheim niet juist is. Zij wijst erop dat sinds 1 oktober 2018 het generieke product Pergoquin is geregistreerd en dat de

Uiting een vergelijking maakt met alle pergolide bevattende diergeneesmiddelen die momenteel zijn geregistreerd. Boehringer Ingelheim heeft in reactie daarop toegelicht, dat voor Pergoquin weliswaar in oktober 2018 een handelsvergunning is verleend, maar dat het middel pas in maart 2021 beschikbaar is gekomen voor de Nederlandse markt. Verder heeft Boehringer Ingelheim gesteld dat uit de Vetindex-cijfers blijkt dat het marktaandeel van Pergoquin zeer gering is. Dat is door Alfasan niet weersproken, zodat daarvan kan worden uitgegaan. Feitelijk was er in de periode van 2012 tot medio 2021 voor paarden dus slechts één diergeneesmiddel met de werkzame stof pergolide beschikbaar: Prascend. Boehringer Ingelheim stelt dat de Nederlandse dierenarts tot wie de Uiting zich richt de verwijzing naar de “vertrouwde” behandeling, zal begrijpen als de behandeling met Prascend. Alfasan heeft dit niet weersproken. Ook de stelling van Boehringer Ingelheim dat de afbeelding van de gebroken tablet op de eerste pagina van de Uiting herkenbaar is als een Prascend tablet, heeft Alfasan niet betwist.

- 6.2 Tussen partijen staat vast dat de Uiting moet voldoen aan de eisen die de Code stelt aan (vergelijkende) reclame. Een belangrijke eis is dat de reclame niet misleidend mag zijn (artikelen 3.2 en 4.7 van de Code). Voor beoordeling van de onderhavige klacht is verder vooral artikel 4.2 van de Code van belang. Dat artikel luidt: *“Iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC), objectief te worden weergegeven en dient te allen tijde op verantwoorde wijze te kunnen worden onderbouwd.”*
- 6.3 De toelichting op dit artikel vermeldt het volgende (onderstreping toegevoegd door de Commissie): *“Artikel 4.2 In dit artikel wordt bepaald dat iedere claim ten aanzien van de werking en/of de eigenschappen van het diergeneesmiddel objectief dient te worden weergegeven. De registratiebeschikking of de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC) is daarbij bindend, hetgeen wil zeggen dat iedere claim die wordt gemaakt moet worden gedekt door de registratiebeschikking respectievelijk SPC van het betreffende diergeneesmiddel (art. 119 lid 4 Verordening diergeneesmiddelen). Evenmin mag de claim in strijd zijn met de informatie in de bijsluiter en op de verpakking. Het niet in strijd mogen zijn met de registratiebeschikking respectievelijk SPC geldt ook indien er in wetenschappelijke literatuur andere inzichten zijn gepubliceerd. De informatie moet accuraat, actueel en waarheidsgetrouw zijn en in zijn onderdelen juist en controleerbaar.”*
- 6.4 Uitgaande van dit toetsingskader beoordeelt de Commissie de afzonderlijke claims waartegen de klacht is gericht en de Uiting in zijn geheel als volgt.
- “Pergosafe tabletten bieden een nieuwe vertrouwde behandeling voor PPID oftewel de ziekte van Cushing bij paarden op een verantwoorde wijze”.*
- 6.5 Partijen zijn het erover eens dat met de woorden “vertrouwde behandeling” wordt gerefereerd aan de reeds geruime tijd bestaande en bij dierenartsen bekende behandeling met pergolide. De Commissie is, mét Boehringer Ingelheim, van oordeel dat door toevoeging van het woord “nieuwe” wordt gesuggereerd dat de behandeling met Pergosafe een andere is dan die met Prascend. Dat is echter niet het geval. Pergosafe is weliswaar een nieuwe vorm van de bestaande behandeling, maar de

behandeling met Pergosafe is verder dezelfde als die met Prascend. Het woord “*nieuwe*” maakt deze claim naar het oordeel van de Commissie misleidend.

- 6.6 Over de zinsnede “*op verantwoorde wijze*” overweegt de Commissie dat op zichzelf natuurlijk juist is dat Pergosafe tabletten een behandeling op verantwoorde wijze bieden. Dat geldt voor ieder toegelaten diergeneesmiddel dat volgens voorschrift wordt gebruikt. De Commissie onderschrijft het standpunt van Boehringer Ingelheim dat deze zinsnede, in de context van de direct daarop volgende zinnen van het tekstblok en van de gehele Uiting, de suggestie kan wekken dat de behandeling met Prascend minder verantwoord zou zijn dan die met Pergosafe, omdat Pergosafe tabletten, anders dan Prascend tabletten, gecoat zijn en niet hoeven te worden gebroken. Zoals hierna nog nader zal worden gemotiveerd bij de bespreking van de claims met betrekking tot de coating, is dat een claim die door de SPC niet wordt gedekt. De claim is daardoor ook misleidend.

“Met tabletten in 3 concentraties is breken van de tablet niet nodig”

- 6.7 Boehringer Ingelheim stelt dat deze claim te absoluut is en zij betoogt in dit verband dat het voor het toedienen van een lagere (aanvangs- of onderhouds-)dosering dan 0,5 mg pergolide ook bij Pergosafe nodig kan zijn de tabletten te breken (of beter: te verdelen). Ter zitting is besproken dat aangezien beide SPC’s voorschrijven dat de tabletten niet verpulverd mogen worden, voor zowel Prascend (half tablet gebroken bij de breukstreep) als Pergosafe geldt dat, bijvoorbeeld voor paarden met een lichaamsgewicht van < 200 kg, de kleinste tablet vorm (met 0,5 mg pergolide) zal moeten worden opgelost en het opgeloste middel door middel van een spuit getitreerd toegediend kan worden. Zoals door Alfasan is toegelicht hoeft voor titratie op basis van een 0,5 mg pergolide dosering geen tablet te worden gebroken, maar kan gebruik worden gemaakt van het 0,5 mg Pergosafe tablet. Deze claim is naar het oordeel van de Commissie dan ook op zichzelf correct en niet in strijd met de Code.

“De coating zorgt dat de eigenaar niet in direct contact komt met de pergolide. Zo helpt Pergosafe de risico’s voor de eigenaar reduceren”

- 6.8 Alfasan baseert deze claim op de studie die is uitgevoerd naar de effectiviteit van de coating bij een ander diergeneesmiddel, te weten gecoate amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg tabletten versus ongecoate Synulox 400/100 mg tabletten. Naar aanleiding van de klacht van Boehringer Ingelheim heeft Alfasan een specifieke studie laten uitvoeren met de gecoate Pergosafe tabletten versus de ongecoate Prascend tabletten. Beide studies tonen volgens Alfasan aan dat de coating de kans op blootstelling van de huid aan de werkzame stof sterk reduceert.
- 6.9 Bij toetsing van deze claim aan de Code, en met name ook aan artikel 4.2 daarvan, is echter de vraag of de claim wordt gedekt door de SPC. Daarover verschillen partijen van mening. Beide partijen verwijzen ter onderbouwing van hun standpunt naar de paragrafen 4.5 van de SPC’s van Prascend en Pergosafe. Boehringer Ingelheim stelt dat deze voor wat betreft de waarschuwingen en de door de toediener in acht te nemen veiligheidsvoorschriften nagenoeg aan elkaar gelijk zijn, terwijl Alfasan betoogt dat er juist relevante verschillen zijn waaruit volgens haar blijkt dat de beoordelaars Pergosafe voor de toediener veiliger achten dan Prascend.

- 6.10 In dat verband stelt Alfasan onder meer, dat in de SPC van Pergosafe de waarschuwingen, anders dan de standaardwaarschuwingen en de bijzondere waarschuwingen voor overgevoelige of zwangere vrouwen, duidelijk gekoppeld zijn aan huidcontact met het opgeloste diergeneesmiddel, onder verwijzing naar de volgende zin in paragraaf 4.5 van de SPC van Pergosafe: “*In het geval van huidcontact met opgeloste diergeneesmiddel, was de blootgestelde huid met water.*”.. De Commissie constateert echter dat daarnaast een losstaande voorzorgsmaatregel is opgenomen in de laatste zin van paragraaf 4.5 van de SPC van Pergosafe, die luidt: “*Handen wassen na gebruik*”. Het advies “*Handen wassen na gebruik*” is dus kennelijk niet beperkt tot het geval van huidcontact met het opgeloste middel, anders zou deze extra vermelding overbodig zijn. Deze algemene voorzorgsmaatregel, die ook is opgenomen in de SPC van Prascend, geldt dus ook na huidcontact met het gecoate tablet.
- 6.11 In dezelfde alinea van paragraaf 4.5 van de SPC van Pergosafe staat de volgende waarschuwing: “*Vermijd bij het toedienen van dit diergeneesmiddel contact met de ogen, inclusief contact tussen handen en ogen.*” Deze waarschuwing is evenmin beperkt tot contact met het opgeloste diergeneesmiddel (waarover pas gesproken wordt na de vermelding van deze waarschuwing). Kennelijk kan niet worden uitgesloten dat er een relevant te achten hoeveelheid werkzame stof op de handen achterblijft wanneer men de gecoate tabletten in de handen heeft gehad.
- 6.12 De enige waarschuwingen die wel in de SPC van Prascend, maar niet in die van Pergosafe staan, zijn de waarschuwingen om inhalatie te vermijden en om bij irritatie van de neus naar een omgeving met frisse lucht te gaan en een arts te raadplegen als er zich ademhalingsproblemen voordoen. Verschillen die naar het oordeel van de Commissie verklaarbaar zijn doordat de tabletten van Prascend gebroken kunnen worden (waartoe de tabletten een (SPC geregistreerde) breukstreep bevatten) en de tabletten van Pergosafe niet bedoeld en niet geschikt zijn om te breken. Bij breken bestaat er immers het risico op pulver en inademing daarvan. Voor het overige komen in de paragrafen 4.5 van de SPC's van beide middelen in essentie dezelfde waarschuwingen voor. Naar het oordeel van de Commissie kan dan ook niet worden gesteld dat de SPC's van Prascend en Pergosafe ten aanzien van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zodanig van elkaar verschillen dat daaruit de conclusie kan worden getrokken dat in de SPC tot uitdrukking wordt gebracht dat de beoordelaars Pergosafe door de coating veiliger of minder risicovol achten voor de toediener dan Prascend.
- 6.13 Over de beschermende werking van de coating wordt in de SPC van Pergosafe ook overigens in het geheel niets vermeld. Verder blijkt ook niet of de beoordelaars kennis hebben genomen van de studie naar de effectiviteit van de coating bij de amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg tabletten en of zij zich dus een oordeel hebben kunnen vormen over de betekenis die aan die studie kan worden toegekend voor de effectiviteit van de coating in het algemeen en van de bescherming tegen blootstelling aan de werkzame stof pergolide in het bijzonder. Alfasan heeft ter zitting toegelicht dat die studie in het kader van de registratie van Pergosafe wel is ingediend en dat dit is vermeld in het Public Assessment Report (PAR) van het CBG. De Commissie wil wel aannemen dat dit zo is, maar feit blijft dat dit in de SPC niet tot uitdrukking komt.

- 6.14 Op grond van deze overwegingen komt de Commissie tot het oordeel dat deze claim niet wordt gedekt door de SPC en dus in strijd is met de Code.

“Liever geen paardenmiddel aan uw handen” in combinatie met beeldmateriaal.

- 6.15 Partijen zijn het erover eens dat op deze afbeelding de drie ronde tabletten herkenbaar zijn als Pergosafe tabletten en het rechthoekige roze gebroken tablet als Prascend. De tekst *“Liever geen paardenmiddel aan uw handen”* is op zichzelf een aardige woordspeling. In combinatie met het beeldmateriaal – en dan met name de blote hand die een rond Pergosafe tablet tussen duim en wijsvinger houdt - en in de context van de gehele uiting wordt echter de indruk gewekt dat de toediener bij het toedienen van Pergosafe geen risico zou lopen op blootstelling van de huid van de handen aan de werkzame stof pergolide, anders dan bij de toediening van Prascend.

- 6.16 Op grond van hetgeen hiervoor is overwogen met betrekking tot de claim over de beschermende werking van de coating, is de Commissie van oordeel dat ook dit onderdeel van de Uiting niet in overeenstemming is met de SPC en misleidend is.

“Goede opname met smaakneutrale rondvormige tabletten” en *“Verpakt in nieuwe kindveilige blister”*.

- 6.17 Alfasan claimt dat de coating om de Pergosafe tabletten maakt dat deze een neutrale smaak hebben en dat de tabletten om die reden, en omdat ze glad en rond zijn, goed door paarden worden ingenomen. Zij erkent echter dat dit niet specifiek is onderzocht en feitelijk onbekend is of paarden de tabletten Pergosafe beter opnemen. De Commissie stelt tevens vast dat in de SPC niets is vermeld wat deze claim zou kunnen ondersteunen, zodat de claim reeds om die reden in strijd is met het hiervoor genoemde artikel 4.2 van de Code.

- 6.18 Ook de claim dat de blister kindveilig is wordt door de SPC niet gedekt. Integendeel, paragraaf 4.5 van de SPC van Pergosafe bevat de volgende waarschuwing: *“Om accidentele ingestie te vermijden dient de blister te worden teruggeplaatst in het doosje en buiten bereik van kinderen te worden bewaard.”* Alfasan stelt dat de blister door een extra papieren laag moeilijker te openen is en met betrekking tot andere producten de kindveiligheid daarvan is onderbouwd, maar erkent dat er met betrekking tot Pergosafe geen studie is gedaan. De Commissie oordeelt dan ook dat deze claim eveneens in strijd is met het hiervoor genoemde artikel 4.2 van de Code.

De verzochte maatregelen

- 6.19 De Commissie zal Alfasan 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.

- 6.20 De Commissie ziet geen aanleiding om Alfasan te bevelen de in strijd met de Code geoordeelde uitingen te rectificeren. Daarbij neemt de Commissie in aanmerking dat deze uitingen niet tot ernstige gezondheidsrisico's leiden. Ook het verzoek om Alfasan te bevelen deze uitspraak ongeanonimiseerd te (laten) publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde wordt afgewezen. Dat de uitspraak wordt gepubliceerd op de website van de CAVP is voldoende te achten. Verder zal, zoals partijen bekend is, een in het jaarverslag van de CAVP opgenomen geanonimiseerde

samenvatting van de uitspraak worden gepubliceerd in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

7. De kosten van de procedure

Alfasan zal als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure, vastgesteld op € 6.600,00.

8. De beslissing van de Commissie

De Commissie

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

Aldus gewezen te Amsterdam op 28 april 2022 door mr. A.P. Ploeger, voorzitter, drs. R.A.J.M. van Meer en dr. F.J.W.C. van Herten, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter.

