

11 februari 2019

De Commissie voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: de Commissie) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CAVP-nummer: 2018-02) 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,

tegen

**Intervet Nederland B.V. h.o.d.n. MSD Animal Health,**

gevestigd te Boxmeer,  
verder te noemen: MSD,

met betrekking tot reclame-uitingen van MSD betreffende Nobivac vaccins.

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

1.1. De Commissie heeft kennis genomen van:

- Het klaagschrift van mr. dr. M.E. de Bruin, namens Boehringer Ingelheim, van 5 november 2018 met de volgende bijlagen:
  - De SPC Nobivac Puppy DP
  - De SPC Nobivac Parvo-C
  - De SPC Nobivac L4
  - De SPC Nobivac DHP
  - De SPC Nobivac KC
  - De SPC Nobivac Ducat
  - De SPC Nobivac Tricat Trio
  - De SPC Nobivac Bb
  - De SPC Nobivac Rabiës
  - De SPC Eurican Puppy
  - De SPC Eurican DAP(Pi)
  - De SPC EUrican Lmulti
  - De SPC Eurican Pneumo
  - De SPC Rabisin
  - De SPC Purevax RC
  - De SPC Purevax Rabiës
  - De SPC Purevac RCP
  - Een afbeelding van de doos “Vaccinatiepakket hond en kat”
  - Het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond en Adviesvaccinatieschema Nobivac kat
  - Stickers met het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond en kat voor dierenartsen
  - De vouwkaart met het Adviesvaccinatieschema hond en Adviesvaccinatieschema Nobivac kat voor eigenaren
  - De brief van Boehringer Ingelheim aan MSD d.d. 3 oktober 2018
  - De mail en brief van MSD aan Boehringer Ingelheim d.d. 8 en 12 oktober 2018

- De WSAVA Vaccination Guideline 2015
  - Het verweerschrift van mr. R. Franken, namens MSD, van 22 november 2018 met de volgende bijlagen:
    - Vaccinatieschema's van Boehringer Ingelheim voor katten en honden "Van nul tot één, alle vaccinaties op een rij"
    - Het Eurican vaccinatieschema Hond
    - Het vaccinatieschema Zoetis
    - De LICG "Praktisch, Vaccinatie van de hond", maart 2018
    - De ABCD matrix-vaccination guideline 2017 van de European Advisory Board on Cat Diseases
    - Het artikel van W.A. Ellis, "Control of canine leptospirosis in Europe: time for a change?", Vet Rec. 2010 Oct 16;167 (16):602-5
  - De pleitnota's van beide partijen
- 1.2. De Commissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 21 januari 2019 te Amsterdam. Namens Boehringer Ingelheim waren aanwezig G. van den Top (Business Director Pet and Equine), drs. K.C.H. van der Tholen (Technical Service Manager Pet Vet) en N. Kloes (Productmanager Pet Vet), bijgestaan door mr. dr. M.E. de Bruijn. Namens MSD waren aanwezig W. Veekens (Director Small Animals Business Unit), Y. Schaap (Technical Manager CA) en dr. P. Emmer (Regulatory Affairs Manager), bijgestaan door mr. R. Franken.
- 2. De vaststaande feiten**
- 2.1. MSD brengt meerdere diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt, waaronder vaccins voor honden, te weten Nobivac Puppy DP, Nobiac Parvo-C, Nobivac L4, Nobivac DHP en Nobivac KC, en vaccins voor katten, te weten Nobivac Ducat, Nobivac Tricat Trio en Nobivac Bb, alsmede een vaccin voor honden en katten voor de actieve immunisatie tegen rabiës, te weten Nobivac Rabiës.
- 2.2. Boehringer Ingelheim brengt concurrerende diergeneesmiddelen op de markt, te weten Eurican Puppy, Eurican DAP(Pi), Eurican Lmulti, Eurican Pneumo, Rabisin, Purevax RC, Purevax Rabiës en Purevax RCP.
- 2.3. MSD heeft omstreeks 24 augustus 2018 een 'vaccinatiepakket voor honden en katten' verspreid onder dierenartsen. Dit pakket bestaat uit een doos met de volgende inhoud:
- a) een adviesvaccinatieschema voor Nobivac hond en een schema voor Nobivac kat (hierna: 'het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond', respectievelijk 'het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat', tezamen 'de Adviesvaccinatieschema's');
  - b) stickers met daarop identieke afbeeldingen van de Adviesvaccinatieschema's; en
  - c) een vouwkaart waarop de Adviesvaccinatieschema's zijn afgebeeld.
- 2.4. Het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond ziet er als volgt uit:

**Nobivac** Essential protection for essential bonds

## Adviesvaccinatieschema Nobivac® hond

### Basisvaccinatieschema

Leeftijd	Vaccin
6 weken	● Nobivac Puppy DP
8-9 weken	● Nobivac L4      ● Nobivac Parvo-C      ● Nobivac KC
12-13 weken	● Nobivac L4      ● Nobivac DHP      ● Nobivac Rabies <sup>1</sup>
12 maanden <sup>1</sup>	● Nobivac L4      ● Nobivac DHP      ● Nobivac KC

### Jaarlijks vaccinatieschema

Leeftijd	Vaccin
2 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac KC
3 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac KC      ● Nobivac Rabies <sup>1</sup>
4 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac DHP      ● Nobivac KC
5 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac KC
6 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac KC      ● Nobivac Rabies <sup>1</sup>
7 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac DHP      ● Nobivac KC
8 jaar	● Nobivac L4      ● Nobivac KC
Etc.	

### Vaccinatieschema's als maatwerk

**Een pup: 9 weken niet gevaccineerd**

1<sup>e</sup> vaccinatie      ● Nobivac L4 + ● Nobivac Puppy DP + ● Nobivac KC  
 2<sup>e</sup> vaccinatie (12-13 weken leeftijd)      ● Nobivac L4 + ● Nobivac DHP

**Pup die niet (volledig) gevaccineerd is en wordt aangeboden op oudere leeftijd (>12 weken)<sup>2</sup>**

1<sup>e</sup> vaccinatie      ● Nobivac L4 + ● Nobivac DHP + ● Nobivac KC  
 2<sup>e</sup> vaccinatie (4 weken later)      ● Nobivac L4

**Volwassen hond: 2 jaar niet gevaccineerd**

1<sup>e</sup> vaccinatie      ● Nobivac L4 + ● Nobivac KC  
 2<sup>e</sup> vaccinatie (4 weken later)      ● Nobivac L4

1. De WSAVA adviseert in hun richtlijnen om de basisvaccinatie af te ronden tussen de 6 en 12 maanden leeftijd.  
 2. Vanaf 12 weken leeftijd, meteen 3 jaar geldig.  
 3. WSAVA vaccinatie gudeelines.

**Nobivac® KC** vaccinatie tegen besmettelijke hondenhoest wordt geadviseerd in situaties waar een verhoogd risico op infectie bestaat. Honden hebben een verhoogd risico op besmettelijke hondenhoest in pensions, kennels, asielen en op shows, hondenscholen, speelweides, uitlaatplaatsen etc. Hoe hoger de "hondsdichtheid", hoe groter het risico op infectie. In deze gevallen adviseren wij een jaarlijkse vaccinatie met Nobivac KC. Daarnaast hebben kortsnuitige rassen en pups een verhoogd risico op complicaties na een besmettelijke hondenhoest infectie. Vaccinatie bij deze honden wordt dan ook zeker geadviseerd.

**Nobivac® Rabies** voor de rabiesvaccinatie, vanaf 12 weken kan Nobivac Rabies worden gebruikt. Ook bij pups is de werkingduur 3 jaar na een eenmalige vaccinatie.

**Nobivac® L4** om bescherming te bereiken tegen de vier belangrijkste leptospirose serogroepen die in Europa voorkomen, is een eenmalige verhogingsvaccinatie met Nobivac L4, ook voor volwassen honden, noodzakelijk.

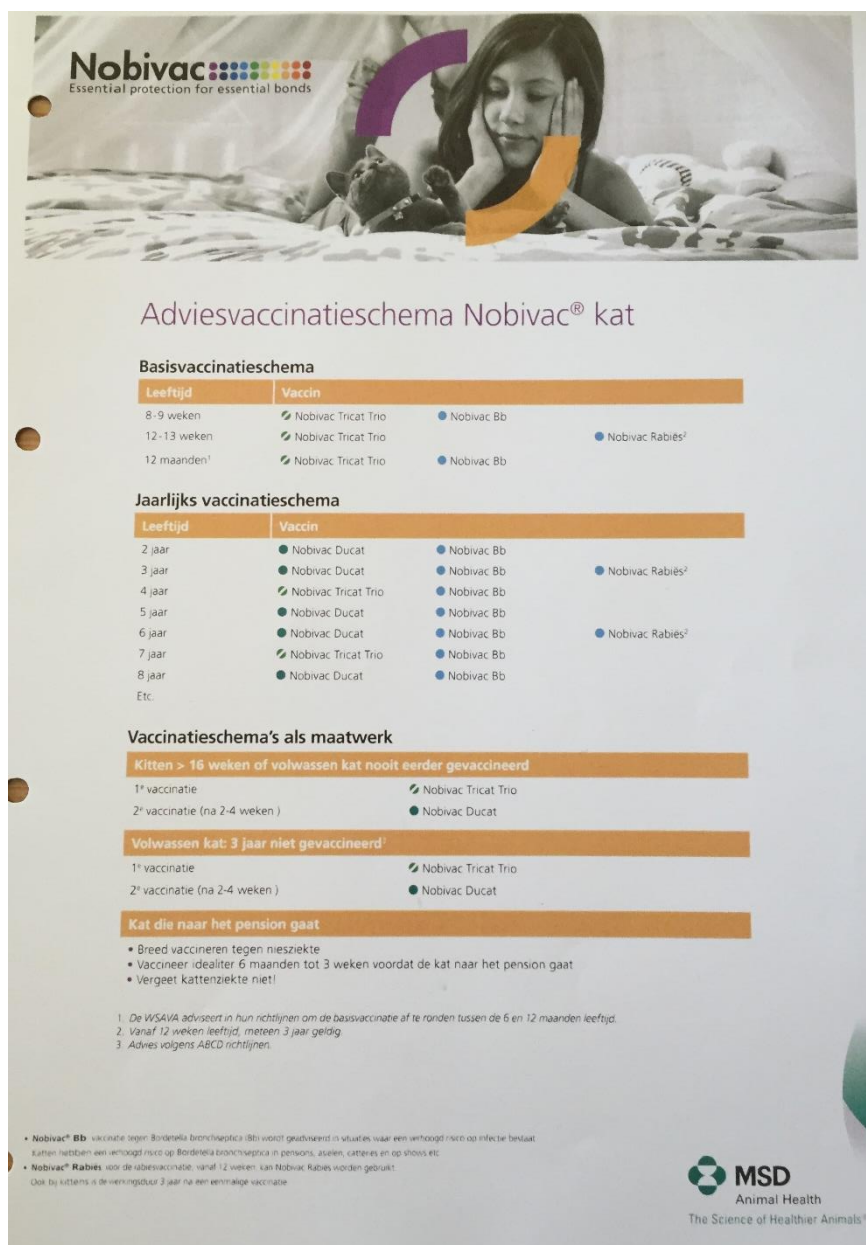
**MSD Animal Health**  
The Science of Healthier Animals®

2.5. Op het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond zijn onder meer de volgende twee voetnoten te lezen, waartegen geklaagd wordt:

*“Nobivac KC: vaccinatie tegen besmettelijke hondenhoest wordt geadviseerd in situaties waar een verhoogd risico op infectie bestaat. Honden hebben een verhoogd risico op besmettelijke hondenhoest in pensions, kennels, asielen en op shows, hondenscholen, speelweides, uitlaatplaatsen etc. Hoe hoger de “hondsdichtheid”, hoe groter het risico op infectie. In deze gevallen adviseren wij een jaarlijkse vaccinatie met Nobivac KC. Daarnaast hebben kortsnuitige rassen en pups een verhoogd risico op complicaties na een besmettelijke hondenhoest infectie. Vaccinatie bij deze honden wordt dan ook zeker geadviseerd.”*

“Nobivac L4: om bescherming te bereiken tegen de vier belangrijkste leptospirose-serogroepen die in Europa voorkomen, is een eenmalige herhalingsvaccinatie met Nobivac L4, ook van volwassen honden, noodzakelijk.”

2.6. Het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat ziet er als volgt uit:



**Nobivac** Essential protection for essential bonds

### Adviesvaccinatieschema Nobivac® kat

#### Basisvaccinatieschema

Leeftijd	Vaccin
8-9 weken	Nobivac Tricat Trio • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
12-13 weken	Nobivac Tricat Trio • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
12 maanden <sup>1</sup>	Nobivac Tricat Trio • Nobivac Bb

#### Jaarlijks vaccinatieschema

Leeftijd	Vaccin
2 jaar	Nobivac Ducat • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
3 jaar	Nobivac Ducat • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
4 jaar	Nobivac Tricat Trio • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
5 jaar	Nobivac Ducat • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
6 jaar	Nobivac Ducat • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
7 jaar	Nobivac Tricat Trio • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
8 jaar	Nobivac Ducat • Nobivac Bb • Nobivac Rabies <sup>2</sup>
Etc.	

#### Vaccinatieschema's als maatwerk

##### Kitten > 16 weken of volwassen kat nooit eerder gevaccineerd

1 <sup>e</sup> vaccinatie	Nobivac Tricat Trio
2 <sup>e</sup> vaccinatie (na 2-4 weken)	Nobivac Ducat

##### Volwassen kat: 3 jaar niet gevaccineerd<sup>3</sup>

1 <sup>e</sup> vaccinatie	Nobivac Tricat Trio
2 <sup>e</sup> vaccinatie (na 2-4 weken)	Nobivac Ducat

##### Kat die naar het pension gaat

- Breed vaccineren tegen niesziekte
- Vaccineer idealiter 6 maanden tot 3 weken voordat de kat naar het pension gaat
- Vergeet kattenziekte niet!

1. De WSAVA adviseert in hun richtlijnen om de basisvaccinatie af te ronden tussen de 6 en 12 maanden leeftijd.  
2. Vanaf 12 weken leeftijd, meteen 3 jaar geldig.  
3. Advies volgens ABCD richtlijnen.

• **Nobivac® Bb** vaccinatie tegen *Bordetella bronchiseptica* (Bb) wordt geïndiceerd in situaties waar een verhoogd risico op infectie bestaat. Katten hebben een verhoogd risico op *Bordetella bronchiseptica* in pensions, assen, catcafé's en op shows etc.  
• **Nobivac® Rabies** voor de rabiesvaccinatie, vanaf 12 weken kan Nobivac Rabies worden gebruikt.  
Ook bij kittens is de vieringstijd 3 jaar na een eenmalige vaccinatie.

**MSD**  
Animal Health  
The Science of Healthier Animals®

### 3. De klacht van Boehringer Ingelheim

- 3.1. Boehringer Ingelheim stelt dat de Adviesvaccinatieschema's op een aantal onderdelen in strijd zijn met de Code voor de Aanprijzing van Veterinaire Producten (hierna: 'de Code'), in het bijzonder de artikelen 3.1, 3.2, 5.1 en 5.2. De klacht valt uiteen in vijf verschillende klachtonderdelen, die hieronder worden weergegeven.

#### *Klachtonderdeel 1: Strijdigheid SPC Nobivac DHP*

- 3.2. Boehringer Ingelheim stelt dat het Adviesvaccinatieschema hond niet overeenkomt met de SPC Nobivac DHP. Het Adviesvaccinatieschema hond gaat voorbij aan het feit dat de tweede basisvaccinatie volgens de SPC al met 12 weken gegeven moet zijn, en de genoemde termijn voor de tweede (basis)vaccinatie van 12 maanden vindt geen grondslag in de SPC. Het geadviseerde vaccinatieschema wijkt daarmee af van hetgeen in de SPC is bepaald. Aldus hanteert MSD in haar reclame-uitingen een toedieningsschema dat niet gebaseerd is op de registratiestudies en waarmee de bescherming van het vaccin dus niet is aangetoond. In dat kader voert Boehringer Ingelheim aan dat het schema nadrukkelijk de titel draagt "Adviesvaccinatieschema Nobivac hond", hetgeen door dierenartsen geïnterpreteerd zal worden als een schema dat specifiek is opgesteld voor vaccinatie met Nobivac-producten en niet als een algemene richtlijn voor de vaccinatie van honden.
- 3.3. Boehringer Ingelheim is aldus van mening dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond in strijd is met artikel 3.2 en 5.1 van de Code.

#### *Klachtonderdeel 2: Strijdigheid SPC Nobivac Rabiës / SPC Nobivac Bb*

- 3.4. Klachtonderdeel 2 richt zich tegen de gecombineerde toediening van Nobivac Rabiës met Nobivac L4 en Nobivac DHP, zoals geadviseerd in het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond. Boehringer Ingelheim wijst erop dat de SPC van Nobivac Rabiës afwijkt van de SPC's van de overige Nobivac producten, in die zin dat geen informatie is opgenomen over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij gebruik in combinatie met andere diergeneesmiddelen. Uit de SPC's van Nobivac L4, Nobivac DHP en Nobivac KC – de middelen waarmee Nobivac Rabiës gecombineerd wordt in het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond – volgt verder ook niet dat deze vaccins met Nobivac Rabiës kunnen worden gecombineerd.
- 3.5. Een vergelijkbare situatie geldt voor Nobivac Bb, dat opgenomen is in het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat. Dit vaccin wordt gecombineerd met de toediening van Nobivac Ducat, Nobivac Tricat Trio en Nobivac Rabiës, doch in de SPC's van deze middelen is niet terug te vinden dat de vaccins tegelijk met Nobivac Bb kunnen worden toegediend.
- 3.6. Boehringer Ingelheim is aldus van mening dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond en het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat in strijd zijn met hetgeen in de SPC is bepaald, en daarmee in strijd met de artikelen 3.2 en 5.1 van de Code.

#### *Klachtonderdeel 3: Strijdigheid SPC Nobivac Tricat Trio*

- 3.7. Boehringer Ingelheim is van mening dat in het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat voorbij wordt gegaan aan het feit dat de derde hervaccinatie tegen het feline

panleukopenie virus met Nobivac Tricat Trio op grond van de SPC pas kan plaatsvinden drie jaar na toediening van de basisvaccinatie. Dit zou betekenen dat hervaccinatie tegen het feline calicivirus en feline herpesvirus op het tijdsinterval '12 maanden' dient plaats te vinden met Nobivac Ducat, en niet met Nobivac Tricat Trio, zoals het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat adviseert. Voorts is gecombineerde toediening van de Nobivac Rabiës basisvaccinatie met 12-13 weken, zoals het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat voorstelt, in strijd met de SPC's van beide vaccins, waarin vermeld staat dat geen informatie beschikbaar is over het gecombineerd toedienen.

- 3.8. Boehringer Ingelheim is aldus van mening dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat in strijd is met artikel 3.2 en 5.1 van de Code.

*Klachtonderdeel 4: Off-label*

- 3.9. Klachtonderdeel 4 ziet erop dat het in algemene zin opnemen van vaccinatieschema's die niet in overeenstemming zijn met de SPC's van de betreffende producten het off-label gebruik van diergeneesmiddelen bevordert, hetgeen in strijd is met artikel 5.1 van de Code. Boehringer Ingelheim verwijst in haar klacht ook naar de maatwerkschema's die opgenomen zijn in de Adviesvaccinatieschema's voor specifieke gevallen waarin huisdieren niet conform de standaard adviezen gevaccineerd zijn.

*Klachtonderdeel 5: Voetnoten onnauwkeurig, niet onderbouwd en misleidend*

- 3.10. Klachtonderdeel 5 richt zich tegen twee voetnoten die bij het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond zijn opgenomen.
- 3.11. Boehringer Ingelheim is van mening dat de tekst uit de voetnoot bij Nobivac KC niet onderbouwd is, en dat er geen referentie is opgenomen naar een bron waaruit dergelijke onderbouwing zou blijken, hetgeen in strijd is met artikel 5.1 en 5.2 van de Code.
- 3.12. Voorts stelt Boehringer Ingelheim met betrekking tot de voetnoot bij Nobivac L4 dat niet is onderbouwd dat serogroep Canicola, serogroep Icterohaemorrhagiae, serogroep Australis en serogroep Grippotyphosa de belangrijkste serogroepen in Europa zijn. Daarnaast wekt de voetnoot de indruk dat Nobivac L4 bescherming biedt tegen de voornoemde serogroepen, terwijl het vaccin slechts bescherming biedt tegen vier serovars uit deze serogroepen, zoals blijkt uit de SPC van Nobivac L4. Dit is in strijd met artikel 3.2 en 5.1 van de Code, aldus Boehringer Ingelheim.

#### **4. Het verzoek van Boehringer Ingelheim**

- 4.1. het bovenstaande in aanmerking nemende verzoekt Boehringer Ingelheim de Commissie:
- a) MSD te bevelen om het gebruik van de Adviesvaccinatieschema's, alsmede de daarvan afgeleide voor eigenaren bestemde versie waarop geen productnamen worden genoemd, via welk medium en in welke vorm dan ook, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;

- b) MSD te bevelen om uiterlijk zeven werkdagen na datum van de uitspraak aan alle geadresseerden/ontvangers van het 'Vaccinatiepakket Hond en Kat', een op het normale briefpapier van MSD gestelde (zonder enige toevoeging in woord en/of beeld en/of begeleidend commentaar) brief (opgemaakt op een wijze en in een lettergrootte en -type zoals in normale correspondentie van MSD gebruikelijk) te sturen met uitsluitend de navolgende inhoud (met overneming van de accenten in de tekst) dan wel een brief met een door de Commissie te bepalen inhoud van gelijke strekking:

*"BELANGRIJKE MEDEDELING: onjuist en misleidend Adviesvaccinatieschema Nobivac Hond en Kat*

*Geachte heer, mevrouw,*

*Hierbij vragen wij uw dringende aandacht voor het volgende.*

*U heeft een Vaccinatiepakket Hond en Kat van ons ontvangen. In dit pakket zaten materialen waarop het Adviesvaccinatieschema Nobivac Hond en het Adviesvaccinatieschema Nobivac Kat is afgebeeld.*

*Deze Adviesvaccinatieschema's zijn op onderdelen in strijd met de SPC's van de betreffende vaccins en misleidend. Wij verzoeken u dringend deze Adviesvaccinatieschema's niet meer te gebruiken en te vernietigen. Dit geldt ook voor de in het pakket opgenomen vouwkaart die voor eigenaren is bestemd.*

*Een afschrift van de volledige uitspraak van de CAVP over de Adviesvaccinatieschema's treft u hierbij aan.*

*Hoogachtend,*

*MSD Animal Health";*

- c) MSD te bevelen de onder b. genoemde brief tegelijkertijd met de aldaar bedoelde verzending duidelijk zichtbaar bovenaan op de homepage van MSD Animal Health alsmede op de specifieke pagina's over de Nobivac vaccins voor honden en katten te (doen) plaatsen, en te bevelen deze minimaal drie maanden op deze pagina te laten staan, en controle daarop mogelijk te maken door de gemachtigde van Boehringer Ingelheim;
- d) MSD te bevelen de onder b. genoemde brief ook aan Boehringer Ingelheim te versturen onder gelijktijdige opgave van de datum van verzending van de brief en het aantal verzonden brieven;
- e) MSD 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;
- f) MSD te bevelen deze uitspraak ongeanonimiseerd, met inbegrip van de opgelegde maatregelen, te (laten) publiceren in het Tijdschrift voor Diergeneeskunde.

## 5. Het verweer van MSD

- 5.1. MSD is van mening dat de ingediende klacht ongegrond is en dat de vorderingen van Boehringer afgewezen dienen te worden.
- 5.2. MSD brengt allereerst naar voren dat de Adviesvaccinatieschema's onder meer zijn gebaseerd op de SPC's van de betreffende vaccins, de WSAVA-, ABCD- en LICG richtlijnen, en zodoende een overzicht van de vaccinatie aanbevelingen geven conform de meest recente stand van de wetenschap en praktijk. Indien product specifieke vaccinatieschema's geen informatie zouden mogen bevatten uit algemene vaccinatierichtlijnen, bestaat het risico op over- en/of onder vaccinatie. Vaccinatieschema's die zijn gebaseerd op de SPC's van de betreffende vaccins alsmede de laatste stand van de wetenschap komen tegemoet aan de informatiebehoefte die er vanuit dierenartsen bestaat, aldus MSD.
- 5.3. Het verdere verweer van MSD wordt overeenkomstig de nummering van de verschillende klachtonderdelen hieronder weergegeven.

### *Klachtonderdeel 1: Strijdigheid SPC Nobivac DHP*

- 5.4. MSD betwist dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond in strijd is met de SPC en/of misleidend is. MSD stelt daarbij dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond in lijn is met de laatste stand van de wetenschap en praktijk zoals de WSAVA vaccinatierichtlijn, en ook wordt onderschreven door het LICG. Daarnaast is het vaccinatieschema conform het schema van Dr. H.F. Egberink van de faculteit diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht, zoals dit ook door Boehringer Ingelheim gepresenteerd is tijdens een door Boehringer Ingelheim georganiseerde nascholing voor dierenartsen in december 2017. Voorts heeft MSD aangevoerd dat het geven van een boostervaccinatie rond de 12 maanden een in de (internationale) richtlijnen algemeen geaccepteerd principe is voor zowel honden als katten, en dat, ondanks dat een dergelijke boostervaccinatie niet is opgenomen in de SPC's van diverse vaccins, het opnemen van een dergelijke boostervaccinatie in vaccinatieschema's in de praktijk gebruikelijk is. MSD verwijst hierbij ook naar vaccinatieschema's van Boehringer Ingelheim en Zoetis.
- 5.5. MSD heeft desondanks reeds in haar brief van 12 oktober 2018 aan Boehringer Ingelheim aangeboden haar tegemoet te komen door het Adviesschema Nobivac hond aldus aan te passen dat in een volgende oplage van het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond bij 8-9 weken "Parvo-C" wordt vervangen door "Parvo C/DHP\*", onder verwijzing naar de WSAVA vaccinatierichtlijn en het advies van Dr. H. Egberink.

### *Klachtonderdeel 2: Strijdigheid SPC Nobivac Rabiës / SPC Nobivac Bb*

- 5.6. MSD betwist dat het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond in strijd is met de SPC van Nobivac Rabiës, en het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat in strijd met de SPC van Nobivac Bb, en/of dat deze Adviesvaccinatieschema's misleidend zijn, omdat niet in de SCP's is opgenomen dat deze gelijktijdig met andere vaccins uit de Nobivac-lijn kunnen worden toegediend. MSD voert hierbij aan dat in de SPC van zowel Nobivac Rabiës als Nobivac Bb de volgende tekst is opgenomen:



*“Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.”*

Gecombineerde toediening is in de SPC niet gecontra-indiceerd. Zowel Nobivac Rabiës als Nobivac Bb mogen uitsluitend door een dierenarts worden gebruikt. Dit geldt eveneens voor de andere vaccins die zijn opgenomen in de Adviesvaccinatieschema's op hetzelfde tijdsinterval als Nobivac Rabiës en Nobivac Bb. MSD stelt dat op grond daarvan per definitie sprake is van de situatie dat de daartoe bevoegde persoon (de dierenarts) – conform de SPC – per geval zal beslissen of hij/zij de betreffende vaccins, al dan niet in combinatie met andere vaccins, toe zal dienen. Daarbij geeft het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond een tijdsindicatie weer van twee weken (“12-13 weken”), waarbinnen de vaccinaties gegeven kunnen worden, hetgeen niet per definitie betekent dat de vaccinaties op hetzelfde moment binnen dit tijdsbestek moeten worden toegediend. Tot slot wijst MSD erop dat Boehringer Ingelheim op vergelijkbare wijze haar eigen vaccinatieschema Eurican heeft opgesteld.

#### *Klachtonderdeel 3: Strijdigheid SPC Nobivac Tricat Trio*

- 5.7. MSD stelt dat de in het Adviesvaccinatieschema Nobivac kat op 12 maanden opgenomen basisvaccinatie met Nobivac Tricat Trio in lijn is met de laatste stand van de wetenschap, nu deze gebaseerd is op de WSAVA vaccinatierichtlijn, en ook steun vindt in de ABCD matrix-vaccination guideline 2017 van de European Advisory Board on Cat Diseases. Het uitvoeren van de afrondende basisvaccinatie met 12 maanden is ook niet gecontra-indiceerd in de SPC. De afrondende basisvaccinatie met 12 maanden is een algemeen geaccepteerd veterinaire principe om een zo hoog mogelijke en uniforme bescherming te verkrijgen in risicovolle populaties zoals jonge dieren.
- 5.8. Daarnaast is gecombineerde toediening in de SPC's van Nobivac Rabiës en Nobivac Tricat Trio niet gecontra-indiceerd. Beide vaccins mogen uitsluitend door een dierenarts worden gebruikt; hetzelfde geldt voor de andere vaccins die zijn opgenomen in dezelfde tijdsinterval als Nobivac Rabiës en Nobivac Tricat Trio. Op grond daarvan is per definitie sprake van de situatie dat de daartoe bevoegde persoon (de dierenarts) – conform SPC – per geval zal beslissen of hij/zij de betreffende vaccins, al dan niet in combinatie met andere vaccins, zal toedienen.

#### *Klachtonderdeel 4: Off-label*

- 5.9. MSD betwist dat de in de Adviesvaccinatieschema's opgenomen maatwerkschema's niet in overeenstemming zouden zijn met de SPC's van de vaccins en (daarom) het off-label gebruik van diergeneesmiddelen zouden bevorderen. De maatwerkschema's geven een aanbeveling aan dierenartsen hoe zij het best om kunnen gaan met situaties waarin de hond of kat niet volgens de standaard is gevaccineerd. Omdat deze huisdieren niet op jonge leeftijd conform de standaardadviezen zijn gevaccineerd en daarom op latere leeftijd alsnog gevaccineerd moeten worden, is onduidelijk waarom dit off-label gebruik zou bevorderen. De scenario's in de maatwerkschema's zien op die situaties waarin een dierenarts besluit dat vaccinatie noodzakelijk is, waarbij slechts is aangegeven welk schema het best aansluit bij de SPC en WSAVA richtlijn, het ABCD vaccinatieschema 2017 en de LICG richtlijn. Voorts zijn de maatwerkschema's niet gecontra-indiceerd in de SPC's.

*Klachtonderdeel 5: Voetnoten onnauwkeurig, niet onderbouwd en misleidend*

- 5.10. MSD is van mening dat de tekst van de voetnoot bij Nobivac KC in het Adviesvaccinatieschema Nobivac hond slechts algemene kennis over de besmettelijkheid van de ziekte hondenhoest bevat, en aldus niet in strijd is met de Code. De omstandigheid dat er een verhoogd risico bestaat voor honden om besmet te raken met de hondenhoest indien een hond veel contact heeft met andere honden, anders dan wanneer een hond weinig contact heeft met andere honden, is algemeen aanvaard, bekend bij dierenartsen en behoeft geen nadere toelichting of referentie. Ook de omstandigheid dat kortsnuitige rassen en pups een verhoogd risico hebben op complicaties nadat zij zijn geïnfecteerd met de hondenhoest is algemeen bekend bij dierenartsen en behoeft daarom geen nadere toelichting of referentie.
- 5.11. Voor wat betreft de klacht van Boehringer Ingelheim tegen de tweede voetnoot bij Nobivac L4 voert MSD aan dat de voetnoot beoogt een korte toelichting te geven bij het vaccin. Met betrekking tot leptospirose is het gebruikelijk te spreken over serogroepen; dat dit de belangrijkste vier serogroepen zijn, volgt onder meer uit de paper van W.A. Ellis.

*Conclusie*

- 5.12. MSD is op grond van het bovenstaande van mening dat zij niet in strijd met de Code heeft gehandeld, zodat er geen grond is om MSD te bevelen het gebruik van de Adviesvaccinatieschema's, de stickers en de vouwkaart te staken en gestaakt te houden. Daarnaast stelt MSD dat, voor zover er al sprake is van een overtreding van de Code, deze overtreding niet van een dermate zwaarwegende aard is dat het opleggen van een zware maatregel als een rectificatie zoals door Boehringer Ingelheim gevorderd is gerechtvaardigd. Voorts is MSD van mening dat Boehringer Ingelheim geen gerechtvaardigd belang heeft bij het vorderen van een rectificatie, nu Boehringer Ingelheim zelf ook vaccinatieschema's heeft verspreid waarin soortgelijke onderdelen zijn opgenomen (zoals de gecombineerde toediening en de timing van de toediening van een afrondende basisvaccinatie) als waar zij tegen klaagt.

**6. De beoordeling door de Commissie**

- 6.1. Alvorens de klacht hierna inhoudelijk te beoordelen, overweegt de Commissie dat zij in deze zaak uitsluitend uitspraak zal doen over de klacht van Boehringer Ingelheim tegen (uitingen van) MSD. MSD heeft in haar verweer weliswaar gewezen op soortgelijke uitingen van Boehringer Ingelheim voor haar eigen diergeneesmiddelen, maar daartegen geen klacht ingediend. De uitspraak van de Commissie is daarom beperkt tot de uitingen van MSD zoals door Boehringer Ingelheim aangevoerd in haar klacht.
- 6.2. Met de klachtonderdelen 1 tot en met 3 betoogt Boehringer Ingelheim dat de uitingen van MSD over haar diergeneesmiddelen uit de Nobivac-lijn in strijd zijn met de SPC van de desbetreffende middelen, en daarmee misleidend en strijdig met de Code, meer specifiek de artikelen 3.1, 3.2, 5.1 en 5.2. MSD kan zich niet vinden in het door Boehringer Ingelheim gestelde dat de uitingen in strijd zijn met de SPC's en de Code, en voert gemotiveerd verweer.

- 6.3. De vraag die derhalve centraal staat is in welke mate de SPC leidend is bij het opstellen van vaccinatieschema's, en in hoeverre het vermengen van de SPC met, bijvoorbeeld, richtlijnen van algemene(re) aard, zoals de WSAVA richtlijn, bij het opstellen van adviezen door de geneesmiddelenfabrikant is toegestaan.
- 6.4. In dat kader stelt de Commissie voorop dat de SPC een juridisch document is dat door de bevoegde instantie die over de beoordeling van (dier)geneesmiddelen gaat, zijnde de EMA of het CBG, is goedgekeurd. De SPC vormt daarmee de basis waar professionals in het veld, in dit geval dierenartsen, op terugvallen voor wat betreft het verantwoord gebruik van een diergeneesmiddel. Derhalve moet worden aangenomen dat de door de bevoegde instantie vastgestelde SPC bindend is, en daarmee leidend voor wat betreft het gebruik van een bepaald middel, en dat de inhoud van de SPC ook de kaders bepaalt waarbinnen reclame-uitingen toelaatbaar zijn. Een reclame-uiting mag derhalve niet in strijd zijn met hetgeen in de SPC is bepaald. Het niet in strijd mogen zijn met de SPC geldt ook indien er in de wetenschappelijke literatuur andere inzichten zijn gepubliceerd.
- 6.5. Met betrekking tot de door MSD opgestelde Adviesvaccinatieschema's, en gelet op het bovenstaande, overweegt de Commissie als volgt. De Adviesvaccinatieschema's zijn specifiek geschreven voor de vaccinatie met Nobivac-producten en zo zullen dierenartsen deze ook interpreteren. Nu de Adviesvaccinatieschema's duidelijk zijn toegeschreven op Nobivac producten, moeten deze in overeenstemming zijn met de SPC's van de genoemde Nobivac-producten. Dierenartsen zouden er immers op moeten kunnen vertrouwen dat zij van de vergunninghouder een advies krijgen dat conform de SPC's van de producten is. Indien vastgesteld wordt dat de Adviesvaccinatieschema's in strijd zijn met de SPC, levert dat ook strijd op met de Code.
- 6.6. De Adviesvaccinatieschema's wijken op bepaalde onderdelen af van de SPC's van de desbetreffende producten, in die zin dat vaccinatie op andere tijdsintervallen dan uitdrukkelijk opgenomen in de SPC's van deze producten geadviseerd wordt. De Commissie overweegt dat de Adviesvaccinatieschema's op deze onderdelen in strijd zijn met de SPC's, hetgeen ook misleidend is voor diegene op wie de uiting gericht is. Het hanteren van een toedieningsschema dat niet gebaseerd is op registratiestudies en waarmee de bescherming van het vaccin dus niet is aangetoond – zoals bij de in de SPC opgenomen intervallen wel het geval is – is in de ogen van de Commissie niet toelaatbaar. Door het opnemen van afwijkende toedieningsschema's in de Adviesvaccinatieschema's heeft MSD aldus in strijd met de Code gehandeld. Dat de Adviesvaccinatieschema's gebaseerd zijn op meer algemene richtlijnen zoals de WSAVA-richtlijn doet niet af aan het feit dat de toedieningsschema's in strijd zijn met hetgeen in de desbetreffende SPC's is bepaald. Hetzelfde geldt voor de 'Vaccinatieschema's als maatwerk' die voor specifieke gevallen opgenomen zijn in de Adviesvaccinatieschema's: voor zover deze afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in de SPC vermeld staat, zijn deze in strijd met de SPC en daarmee in strijd met de Code. Voor wat betreft het verweer van MSD dat het aanbieden van dergelijke maatwerkschema's van belang is voor de praktijk en voorziet in een behoefte aan veel gestelde vragen door dierenartsen, hetgeen ook erkend zou zijn in een eerdere uitspraak van de Commissie uit 2016 (2016-01), overweegt de Commissie als volgt. In de voornoemde uitspraak was het oordeel van de Commissie dat een totaaloverzicht van doseringen bij off-label behandeling niet aanprijzend is, indien en voor zover de uiting louter informatief is, neutraal is vormgegeven en de informatie

overeenkomstig artikel 1.1, tweede gedachtestreepje van de Code uitsluitend op rechtstreeks verzoek van een dierenarts en in antwoord daarop door de leverancier wordt verstrekt. Bij deze redenering sluit de Commissie aan. In de thans voorliggende zaak worden de maatwerkschema's echter, anders dan in voornoemde zaak, niet in antwoord op een rechtstreeks verzoek van een dierenarts toegezonden, maar middels een 'vaccinatiepakket' onder dierenartsen verspreid. Derhalve zijn de maatwerkschema's niet uitgezonderd van de Code op grond van artikel 1.1, en dienen deze net als de niet-specifieke vaccinatieschema's aangemerkt te worden als in strijd met de SPC, voor zover de maatwerkschema's daarvan afwijken, en daarmee in strijd met de Code. Bij dit oordeel heeft de Commissie tevens klachtonderdeel 4 betrokken en behandeld.

- 6.7 Voorts wordt in de Adviesvaccinatieschema's geadviseerd om meerdere verschillende vaccins op hetzelfde moment toe te dienen. Bij sommige van deze vaccins is in de SPC uitdrukkelijk bepaald dat geen informatie beschikbaar is over de veiligheid en werkzaamheid bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, en dat ten aanzien van het gebruik voor of na enig ander diergeneesmiddel van geval tot geval een besluit genomen dient te worden. Dit geldt voor Nobivac Rabiës, Nobivac Ducat, Nobivac Tricat Trio en Nobivac BB. Het verweer van MSD dat de vaccins uitsluitend door een dierenarts mogen worden toegediend en dat er dus per definitie steeds een beslissing door een bevoegde persoon genomen zal worden, neemt echter niet weg dat MSD geen onjuistheden mag communiceren richting dierenartsen, bijvoorbeeld door de combinatie van bepaalde vaccins te adviseren terwijl deze combinatie in strijd is met de SPC van het desbetreffende middel. De Commissie stelt voorop dat artikel 5.1 van de Code bepaalt dat iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van een diergeneesmiddel in overeenstemming dient te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken, de SPC. Het adviseren over de mogelijkheid van het gecombineerd toedienen van de Nobivac-producten moet als een zodanige claim worden beschouwd. Aan de betreffende producten wordt immers de werking (het effect) toegedicht dat deze zich verdragen dan wel te combineren zijn met andere producten. Het feit dat dit gecombineerd toedienen niet gecontra-indiceerd staat in de SPC's van de voornoemde middelen (Nobivac Rabiës, Nobivac Ducat, Nobivac Tricat Trio en Nobivac BB) en deze SPC's geen nadere voorwaarden stellen aan gecombineerd toedienen, betekent niet dat een openbare aanprijzing in de vorm van een advies op dit punt dus toelaatbaar en in overeenstemming met de Code is. Naar het oordeel van de Commissie dient een claim steun te vinden in de SPC en gaat de redenering dat reclame-uitingen voor een diergeneesmiddel toelaatbaar zijn omdat de SPC deze niet verbiedt, hieraan voorbij. Temeer nu in de betreffende SPC's uitdrukkelijk is bepaald dat geen informatie beschikbaar is over de veiligheid en werkzaamheid bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, en dat ten aanzien van het gebruik voor of na enig ander diergeneesmiddel van geval tot geval een besluit genomen dient te worden – het gaat immers om recept-plichtige diergeneesmiddelen bij het toedienen waarvan dierenartsen betrokken zullen zijn – acht de Commissie een ongeclausuleerd advies in een adviesvaccinatieschema over gecombineerd gebruik niet in overeenstemming met de Code. Op deze onderdelen zijn de Adviesvaccinatieschema's naar het oordeel van de Commissie dan ook in strijd met de Code.

- 6.8 Klachtonderdeel 5 van Boehringer Ingelheim is zowel gericht tegen de voetnoot bij het middel Nobivac KC als tegen die bij Nobivac L4. In de klacht betreffende Nobivac KC wordt beargumenteerd dat hetgeen in de voetnoot opgenomen staat niet is onderbouwd, en dat er niet gerefereerd wordt aan bronnen, waardoor de voetnoot in strijd is met de artikelen 5.1 en 5.2 van de Code. Artikel 5.1 bepaalt kortgezegd dat iedere claim die wordt gemaakt ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel in overeenstemming moet zijn met de SPC. Artikel 5.2 bepaalt dat citaten uit en verwijzingen naar wetenschappelijke werken representatief en controleerbaar juist dienen te zijn en met volledige bronvermelding te worden weergegeven. In de voetnoot bij Nobivac KC wordt geen andere claim gemaakt ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het middel, dan dat het middel gebruikt kan worden bij een bepaalde indicatie, hetgeen overeenkomt met de SPC. In de voetnoot worden geen vage termen of superlatieven gebruikt, of de eigenschappen van de desbetreffende producten overdreven. Aldus is de voetnoot niet in strijd met artikel 5.1 van de Code. De klacht is in zoverre ongegrond.
- 6.9 Voor zover de klacht strijdigheid met artikel 5.2 van de Code betoogt, overweegt de Commissie dat de voetnoot slechts in ruime zin en op algemene wijze informeert over het bestaan van het risico op besmettelijke hondenhoest, en het daaraan gekoppeld advies om Nobivac KC toe te dienen. In dat kader is het vermelden van een bron waaruit deze informatie volgt wenselijk. De Commissie is dan ook van oordeel dat voor de volledigheid een bronvermelding toegevoegd moet worden aan de voetnoot, wil deze toelaatbaar zijn, en dat het advies in de voetnoot in overeenstemming moet zijn met het advies in de bron waaraan gerefereerd wordt. In zoverre acht de Commissie de klacht gegrond.
- 6.10 De Commissie acht de klacht van Boehringer Ingelheim tegen de voetnoot bij Nobivac L4 gegrond. Dit vaccin biedt immers geen bescherming tegen “de vier belangrijkste leptospirose-serogroepen die in Europa voorkomen” maar slechts tegen vier serovars uit de genoemde vier serogroepen, zoals ook opgenomen staat in de SPC. De voetnoot bevat aldus geen zakelijke en objectieve weergave van de indicaties voor Nobivac L4 zoals deze uit de SPC tekst volgen en is dan ook niet juist, in strijd met de SPC en misleidend voor diegene die de uiting onder ogen krijgt.

#### *Conclusie*

- 6.11 Op grond van het bovenstaande komt de Commissie tot het oordeel dat de Adviesvaccinatieschema's, zoals opgenomen in 2.4 en 2.6, in strijd zijn met de artikelen 3,1, 3.2, 5.1 en 5.2 van de Code, zodat de klacht van Boehringer Ingelheim gegrond is.
- 6.12 De Commissie zal MSD 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.
- 6.13 Boehringer Ingelheim heeft voorts gesteld dat een rectificatie op zijn plaats is. Gelet op alle omstandigheden van het geval ziet de Commissie echter geen grond voor toewijzing van de gevorderde rectificatie. Voor het geval de vordering van Boehringer Ingelheim tot publicatie, zoals hiervoor in 4.1 onder f) weergegeven, zou moeten worden opgevat als het publiceren van de volledige tekst van de uitspraak, zal deze niet worden gehonoreerd. Wel zal 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**

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

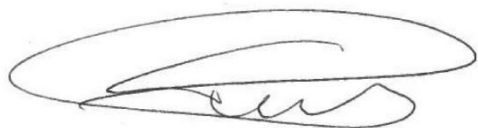
#### **8. De beslissing van de Commissie**

De Commissie

- verklaart de klacht van Boehringer Ingelheim gegrond, zoals hierboven is overwogen en beslist;
- beveelt MSD de verspreiding van de Adviesvaccinatieschema's in welke vorm ook te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt MSD tot betaling van de kosten van de procedure begroot op € 6.600,00;
- wijst de meer of anders verzochte maatregelen af.

Het is 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 11 februari 2019 door mr. E.M. Polak, voorzitter, drs. R.A.J.M. van Meer en drs. S.J. Mesu, leden, in aanwezigheid van mr. C.T.F. van Dissel, griffier, en ondertekend door de voorzitter en de griffier.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'E.M. Polak', enclosed within a large, horizontal oval shape.A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C.T.F. van Dissel', consisting of a large, stylized initial 'C' followed by a long horizontal stroke.