



17 december 2018

De Codecommissie (Kamer I) heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K18.015) in kort geding op de voet van artikel 30 jo. 10 van het Reglement voor de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de Stichting CGR (hierna: het Reglement) van:

Gilead Sciences Netherlands B.V.

gevestigd te Amsterdam,
verder te noemen: Gilead,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

tegen

ViiV Healthcare B.V.,

gevestigd te Zeist,
verder te noemen: ViiV,
gemachtigden: mr. drs. E.J.H. Gielen en mr. G.A.M. Lintjens,

inzake uitingen van ViiV met betrekking tot haar geneesmiddel Juluca.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie CGR heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Gilead d.d. 6 november 2018 met producties;
- het verweerschrift namens ViiV d.d. 28 november 2018 met producties;
- de pleitaantekeningen d.d. 5 december 2018 van de gemachtigden van beide partijen

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie CGR heeft de klacht behandeld ter zitting van 5 december 2018 te Amsterdam. Ter zitting waren namens Gilead aanwezig E. Sturm (Director Marketing & Sales Hepatitis/HIV), M. Hoogenboom (Senior Legal Counsel) en V. Lempers (Medical Scientist Hepatitis/HIV), bijgestaan door mr. Artz voornoemd. ViiV werd vertegenwoordigd door N. Ghafouri (Country Medical Director), C. van Dijk (Customer Insight Manager) en J.P. van Suchtelen (extern juridisch adviseur), bijgestaan door mr. Gielen en mr. Lintjens voornoemd.

2. De feiten

2.1 Voor de beslissing in deze zaak kan van de volgende – tussen partijen niet omstreden – feiten worden uitgegaan.

2.2 ViiV en Gilead brengen beide antiretrovirale middelen (ARV's) op de markt voor de medicamenteuze behandeling van volwassenen met een hiv-1-infectie. Gilead brengt in Nederland meerdere zogenaamde “single tablet therapieën” op de markt voor de onderhoudsbehandeling van een hiv-1-infectie, waaronder het dit jaar geïntroduceerde



Biktarvy (EMA registratie in juni 2018), een combinatiepreparaat met drie ARV bestanddelen in één tablet (bictegravir, emtricitabine en tenofovirafenamide). ViiV introduceerde dit jaar in Nederland Juluca (EMA registratie in mei 2018), een combinatiepreparaat bestaande uit twee ARV bestanddelen (dolutegravir en rilpivirine), geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van een hiv-1-infectie bij volwassenen, die gedurende tenminste zes maanden stabiel zijn behandeld met een ander ARV-regime.

2.3 Bij de introductie van Juluca op de Nederlandse markt heeft ViiV reclame gemaakt voor Juluca, onder meer door middel van de volgende materialen en claims:

- een “leave behind” Infographic met onder meer de volgende claims:
 - A *“Een regime met twee middelen vermindert de ARV blootstelling en potentiële geassocieerde bijwerkingen”*
(al dan niet) met direct daaronder de grafische ondersteuning “3 →2”
 - B *“Significant herstel van de botmineraaldichtheid (DEXA sub-study)”*
met direct daarboven de grafische ondersteuning “3 →2”
- twee advertenties met de tekst
 - C *“Progress with less”*,
visueel ondersteund met de afbeelding



- de tekst
 - D *“Een nieuw tijdperk in HIV-behandeling”* in beide bovengenoemde advertenties en in een banner in online nieuwsbrieven van 30 oktober, 31 oktober en 1 november 2018, verzonden door uitgeverij Medidact Infectieziekten ter gelegenheid van het internationale congres HIV in Glasgow 2018
- op de website van ViiV:
 - E *“Vandaag gaat een nieuw tijdperk binnen HIV-behandeling van start”*
 - F *“Verminder de blootstelling van ARV’s voor uw patiënten”*
al dan niet met de vervolgtekst:
“is nu mogelijk met slechts twee middelen die doorgaans goed worden verdragen”
 - G *“Juluca is voor patiënten die de blootstelling aan ARV’s willen verminderen (...)”*
 - H *“Welkom in het tijdperk van 2-drug regimes (2DR)”*
al dan niet met de vervolgtekst
“Een evolutie in de behandeling van HIV”

2.4 ViiV heeft als inleg in het Tijdschrift voor infectieziekten een gesponsorde uitgave, getiteld *“Opinions in infectious diseases”*, verspreid, waarin onder meer dr. Annemiek de Ruiter, senior medical global director van ViiV, in de vorm van een interview aan het woord komt en waarin promotionele uitingen worden gedaan met betrekking tot Juluca.



2.5 ViiV heeft aan Nederlandse beroepsbeoefenaren een doos uitgedeeld met daarin placebotabletten van Juluca (links, met de groene brandkleur van Juluca als achtergrond) en van 7 andere hiv-1 single tablet therapieën met daarbij de vermelding van de ARV bestanddelen in iedere tablet.



3. De klacht van Gilead

3.1 De klacht van Gilead is dat ViiV met de in 2.3 tot en met 2.5 genoemde uitingen reclame heeft gemaakt voor Juluca op een manier die in strijd is met de Gedragscode.

Gilead heeft in haar klaagschrift en ter zitting haar klacht – samengevat – als volgt onderbouwd en toegelicht.

3.2 Gilead stelt dat ViiV met bovengenoemde uitingen promotionele boodschappen presenteert die zich als volgt laten samenvatten:

- I. Keuze voor Juluca geeft uw patiënt voordeel van een verminderde ARV blootstelling ten opzichte van hiv-behandeling met een 3-drug therapie.
- II. Introductie van deze nieuwe behandeloptie moet gezien worden als de verwerkelijking van een nieuw tijdperk/een evolutie in hiv-behandeling.

3.3 De claims dat een 2-drug therapie (Juluca) ten opzichte van 3-drug therapieën een (klinisch relevant) voordeel heeft omdat deze één ARV bestanddeel minder bevat en daarmee resulteert in minder “ARV blootstelling”, wekt volgens Gilead sterk de suggestie dat Juluca daardoor minder risico geeft op bijwerkingen, dan wel anderszins een klinisch relevant voordeel biedt voor de patiënt. Voor Juluca is echter geen klinisch relevant voordeel ten opzichte van de 3-drug therapieën in algemene zin aangetoond, laat staan dat een dergelijk klinisch relevant voordeel zou zijn toe te rekenen aan het feit dat Juluca één ARV bestanddeel minder bevat. Gilead heeft dat voor de genoemde uitingen nader toegelicht.

3.4 Voor de positionering van Juluca als een “*nieuw tijdperk*” en “*evolutie*” bestaat volgens Gilead dan ook geen rechtvaardiging.

3.5 Volgens Gilead ondergraaft ViiV met deze niet onderbouwde en misleidende claims het rationeel voorschrijfgedrag en zijn deze claims in strijd met de Gedragscode.

Spoedeisend belang

3.6 Gilead stelt dat zij, ondanks toezeggingen van ViiV om de in 2.3 tot en met 2.5 genoemde materialen, met uitzondering van de advertentie vermeld onder C, niet meer te gebruiken, nog steeds een spoedeisend belang heeft bij een uitspraak van de Codecommissie op haar klacht en de gevraagde maatregelen. ViiV heeft immers niet



toegezegd de in die materialen opgenomen claims en daarmee vergelijkbare claims niet meer te zullen gebruiken. Integendeel in de reactie van ViiV op de sommatie van Gilead om het gebruik van de claims te staken, heeft ViiV geantwoord dat zij, met het oog op het gebruik van de claims in andere materialen, de bezwaren van Gilead tegen die claims inhoudelijk wenst te betwisten.

4. Het verzoek van Gilead

Gilead verzoekt de Codecommissie op grond van artikel 30 van het Reglement:

- a) ViiV te bevelen om alle in de klacht gewraakte claims en alle claims met eenzelfde strekking, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) ViiV te bevelen de openbaarmaking van de in 2.4 genoemde uitgave in reprint of anderszins, in zijn geheel en/of de hierin opgenomen gewraakte passages en soortgelijke promotionele passages, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- c) ViiV te bevelen de gewraakte tablettendoos niet langer uit te delen en iedere andere vorm van openbaarmaking hiervan te staken en gestaakt te houden;
- d) ViiV te bevelen om aan al degenen (beroepsbeoefenaren) die bekend zijn gemaakt met de reclame zoals bedoeld onder 4 a) tot en met 4 c) , binnen twee werkdagen na de datum van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van ViiV in de normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door Gilead voorgestelde tekst, althans (subsidiair) een door de Codecommissie vastgestelde tekst;
- e) ViiV te veroordelen tot betaling van het griffiegeld en de procedurekosten;
- f) De uitspraak volledig uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

5. Het verweer van ViiV

5.1 ViiV betwist de klacht en hetgeen Gilead heeft gesteld en voert ter onderbouwing van haar verweer in het verweerschrift en ter zitting – samengevat – het volgende aan.

Spoeisend belang

5.1 ViiV stelt dat van alle materialen die Gilead in haar klacht heeft vermeld, alleen de advertentie (2.3 sub C) nog wordt gebruikt. Van alle andere genoemde materialen heeft ViiV reeds voor indiening van de klacht expliciet toegezegd deze in Nederland niet meer te zullen gebruiken. Volgens ViiV heeft Gilead daarom geen spoedeisend belang bij behandeling van de klacht over die materialen en bij de gevraagde maatregel om het gebruik van die materialen te staken.

5.2 ViiV stelt dat een feit is dat Juluca op dit moment het enige behandelregime is met 2 ARV-middelen. Daaruit volgt per definitie dat de ARV blootstelling bij gebruik van Juluca vermindert ten opzichte van behandeling met een 3-drug regime. ViiV wijst erop



dat zij reeds bij brief van 31 oktober 2018 heeft toegezegd de zinsnede “*en potentiële geassocieerde bijwerkingen*”, vermeld bij de uiting in 2.3 sub A, niet meer te zullen gebruiken. Overigens interpreteert Gilead blijkens de klacht die zinsnede volgens ViiV anders dan deze is bedoeld. Die passage zag niet op bijwerkingen die gerapporteerd worden door patiënten bij gebruik van het middel, maar op de lange termijn toxicologische effecten van langdurig gebruik van ARV-middelen, zoals schade aan botten, lever en nieren. Vanwege die lange termijn toxicologische effecten van ARV-middelen is een algemeen medisch streven om de blootstelling aan ARV-middelen te verminderen. Omdat bewezen is dat Juluca, voor volwassenen bij wie de hiv-1 infectie met een stabiel ARV behandelregime minimaal 6 maanden virologisch onderdrukt is, ondanks het gebruik van slechts 2 ARV-middelen, niet inferieur is ten opzichte van 3-drugregimes, is het wijzen op een verminderde blootstelling aan ARV-middelen relevant en allerminst misleidend of speculatief, aldus ViiV.

5.3 Voorts stelt ViiV dat het feit dat het gelukt is een non-inferieure therapie met slechts twee ARV-middelen te ontwikkelen, beschouwd kan worden als een mijlpaal in de evolutie van hiv-behandeling, een nieuw tijdperk.

5.4 ViiV weerspreekt verder inhoudelijk de bezwaren van Gilead tegen de onderscheiden uitingen.

6. Beoordeling

Spoedeisend belang

6.1 ViiV heeft zowel bij brief van 31 oktober 2018 als in haar verweerschrift toegezegd om de door Gilead genoemde materialen, met uitzondering van de advertentie met de onder C genoemde claim, niet meer te gebruiken. In genoemde brief schrijft ViiV echter ook (onderstreping Codecommissie): “*Nonetheless, for the sake of clarity and avoidance of future discussion, with respect to these claims in other materials, we will respond to the allegations in your letter in more detail below*”. ViiV heeft expliciet verklaard geen afstand te doen van het eventuele gebruik van de gewraakte claims in andere materialen. Alleen over de zinsnede “*en potentieel geassocieerde bijwerkingen*” (2.3 onder A) heeft zij toegezegd deze in Nederland in relatie tot Juluca niet meer te zullen gebruiken. ViiV betwist dat de claims in strijd zijn met de Gedragscode. Daarvan uitgaande heeft Gilead naar het oordeel van de Codecommissie, een voldoende spoedeisend belang om behandeling van de klacht in kort geding te rechtvaardigen.

De uitingen genoemd onder A, F en G betreffende verminderde ARV blootstelling

6.2 De Codecommissie stelt voorop dat niet ter discussie staat dat voor de behandeling van een hiv-1 infectie bij volwassenen een combinatie van ARV-middelen wordt gebruikt, dat daarmee de infectie niet wordt genezen, maar uitsluitend onderdrukt en dat patiënten de middelen hun hele leven lang dienen te gebruiken. Afhankelijk van de leeftijd waarop iemand wordt geïnfecteerd kan dat dus vele tientallen jaren zijn. Ook staat niet ter discussie dat de gebruikte middelen op lange termijn negatieve toxicologische effecten kunnen hebben en schade kunnen veroorzaken aan bijvoorbeeld botten, lever en nieren.



Dat de medische wetenschap er daarom naar streeft een therapie te ontwikkelen die effectief is met zo min mogelijk schadelijke effecten op lange termijn, en in dat licht onderzoek doet naar combinatietherapieën met minder ARV's, vloeit daaruit logisch voort. Tegen die achtergrond is de presentatie door ViiV van Juluca als non-inferieure 2-drug therapie relevant.

6.3 De in enkele van de gewraakte uitingen vervatte boodschap van ViiV dat de behandeling met twee ARV-middelen de ARV-blootstelling van patiënten vermindert in vergelijking met de behandeling door middel van een 3-drug regime, is op zichzelf waar.

6.4 In de promotionele context waarin die boodschap door ViiV wordt gebruikt kan deze bij beroepsbeoefenaren echter gemakkelijk de gedachte doen ontstaan dat het 2-drug middel Juluca om die reden een veiligere keuze is voor de patiënt dan een (willekeurig) 3-drug middel, in die zin dat kan worden verwacht dat Juluca leidt tot minder schadelijke effecten op lange termijn. Voor die gedachte bestaat echter geen enkele wetenschappelijke onderbouwing. Immers kan pas op langere termijn blijken wat de eventuele schadelijk effecten zijn, zowel van Juluca als van diverse recent ontwikkelde 3-drug therapieën.

6.5 ViiV erkent dat niet bekend is wat de lange termijn effecten zijn, zowel van Juluca als van diverse 3-drug therapieën. ViiV betoogt echter dat het risico van schadelijke lange termijn effecten van een 2-drug middel in elk geval lager is dan van een 3-drug middel, omdat er immers één potentieel schade toebrengend middel minder wordt gebruikt. Het gebied van onbekende risico's is bij twee middelen kleiner dan bij drie.

6.6 Naar het oordeel van de Codecommissie zou die redenering van ViiV opgaan als men uit een bepaald 3-drug middel één van de middelen zou weglaten (aangenomen dat het weggelaten middel niet juist een remmend effect heeft op schadelijk gevolgen van de overgebleven twee middelen). Een combinatie van de ARV's A en B, zal minder risico opleveren dan een combinatie van A en B plus C.

6.7 Echter zodra het 2-drug middel AB wordt vergeleken met een 3-drug therapie met (een of meer) andere ARV's, stel DEF, kan niet meer met zekerheid worden gesteld dat het risico op schadelijke lange termijn effecten van AB kleiner is dan van DEF. Niet uitgesloten kan immers worden dat de combinatie AB meer negatieve toxicologische effecten heeft op lange termijn dan de combinatie DEF. Dat zal pas over langere tijd kunnen blijken en kunnen worden onderzocht. Ondanks dat bij AB sprake is van een verminderde ARV-blootstelling ten opzichte van DEF (één ARV minder), kan niet met zekerheid worden gesteld dat AB in bovengenoemde zin veiliger is dan DEF. Dat is naar het oordeel van de Codecommissie echter wel de suggestie die door een aantal van de gewraakte uitingen, in elk geval de in 2.3 onder A, F en G vermelde, bij de gemiddelde beroepsbeoefenaar die van de reclame kennis neemt kan worden gewekt. Er moet dan ook rekening mee worden gehouden dat beroepsbeoefenaren op die niet rationele grond, te weten het veronderstelde lagere veiligheidsrisico op langere termijn, een eventuele keuze voor Juluca baseren. Daarvan uitgaande is de Codecommissie, met Gilead, van oordeel dat de betreffende (vergelijkende) claims misleidend zijn en het rationele voorschrijfgedrag niet bevorderen en aldus in strijd zijn met de Gedragscode.



6.8 Ten aanzien van de overige uitingen waartegen de klacht zich richt wordt overwogen als volgt.

B “Significant herstel van de botmineraaldichtheid (DEXA sub-study)” met direct daarboven de grafische ondersteuning “3 →2”

6.9 ViiV stelt dat de genoemde DEXA studie aantoont dat de botmineraaldichtheid toeneemt bij een switch van een 3-drug regime inclusief TDF (tenefovir disoproxil fumarate) naar Juluca. Dat is ook in de SPC van Juluca als volgt vermeld: *“Effecten op botten. In een DEXA-subonderzoek nam de gemiddelde minerale botdichtheid (bone mineral density, BMD) toe van baseline tot week 48 bij proefpersonen die overstapten op dolutegravir plus rilpivirine (1,34% totale heup en 1,46% lumbale wervelkolom) in vergelijking met proefpersonen die doorgingen met een behandeling met een TDF bevattend antiretroviraal behandelingschema (0,05% totale heup en 0,15% lumbale wervelkolom).”*

6.10 Dat is ook volgens Gilead op zichzelf juist, maar zij wijst erop dat uit meerdere klinische studies blijkt dat ook de switch van een 3-drug therapie met TDF naar een 3-drug therapie zonder TDF (zoals bijvoorbeeld Biktarvy met het bestanddeel tenofovirafenamide, TAF) geassocieerd wordt met voordelen op onder meer botmineraaldichtheid.

6.11 ViiV erkent dat, maar stelt dat het feit dit positieve effect op de botmineraaldichtheid zich ook voordoet bij het switchen naar andere ARV regimes, niet afdoet aan de juistheid van haar claim.

6.12 Waar ViiV met haar claim, zoals hierboven geciteerd, naar het oordeel van de Codecommissie echter de fout in gaat, is dat zij onvermeld laat waarmee zij Juluca vergelijkt. In de uiting wordt niet duidelijk gemaakt dat het herstel van de botmineraaldichtheid is aangetoond bij de switch van een 3-drug therapie met TDF naar Juluca. Integendeel, door de context van de uiting, waarin Juluca als 2-drug therapie wordt afgezet tegen 3-drug therapieën in het algemeen, wordt de indruk gewekt dat dit voordeel geldt voor de switch van elk willekeurig 3-drug regime naar Juluca. De grafische ondersteuning “3 →2” versterkt dat nog eens. Voor zover ViiV bedoeld heeft (zij heeft dat niet gesteld), door middel van de verwijzing via de voetnoten naar de studies waarop de claim is gebaseerd, haar claim te beperken tot de overstap vanuit een 3-drug regime met TDF, is die verwijzing naar het oordeel van de Codecommissie daartoe volstrekt onvoldoende.

6.13 Gegeven het feit dat ook bij het switchen van een 3-drug regime met TDF naar een 3-drug regime zonder TDF herstel van de botmineraaldichtheid optreedt, is het maar zeer de vraag of bij een switch van een 3-drug therapie zonder TDF naar Juluca een verbetering van de botdichtheid zou optreden. In elk geval is dat tot op heden niet onderzocht. Nu ViiV met de uiting zoals geciteerd herstel van de botdichtheid claimt bij het switchen naar Juluca van “een” willekeurige 3-drugtherapie, terwijl niet onderbouwd kan worden dat dit geldt voor een overstap vanuit een 3-drug therapie zonder TDF, is de claim onjuist en misleidend.



C “Progress with less”, visueel ondersteund met de afbeelding van de man die van rugzak wisselt

6.14 Gilead stelt dat ViiV met deze uiting voortborduurde op haar boodschap dat Juluca vanwege de eigenschap dat het één ARV minder bevat, resulteert in een bepaalde vooruitgang voor de patiënt. ViiV maakt echter volgens Gilead niet duidelijk wat de “progress” en de mindere belasting (lichtere rugzak) ten opzichte van bepaalde therapieën exact inhoudt en meer in het bijzonder waarom één ARV minder een (klinisch relevant) voordeel zou opleveren voor de patiënt. De uiting is daarom volgens Gilead vaag, niet aantoonbaar juist en misleidend en aldus in strijd met de artikelen 5.2.2.2. en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

6.15 In haar verweer daartegen stelt ViiV dat de slogan “Progress with less” moet worden gezien in de context van switchen van 3 naar 2 ARV-middelen en de daarmee gepaard gaande verminderde blootstelling aan ARV’s. Zij wijst er daarbij op dat “progress” in de Oxford English Dictionary wordt omschreven als “Forward or onward movement towards a destination”: voorwaartse of verdere beweging richting een doel. De lopende man staat voor de voortdurende behandeling die de hiv-patiënt nodig heeft, terwijl de kleinere rugzak staat voor het verder gaan met nog maar twee ARV’s in plaats van drie. De uiting hangt dus duidelijk samen met de uiting dat een regime met twee middelen de ARV blootstelling vermindert, aldus ViiV.

6.16 De Codecommissie begrijpt het verweer van ViiV aldus dat zij betwist dat de uiting vaag is en dat zij stelt dat juist duidelijk is dat met deze uiting wordt bedoeld op de mindere ARV-blootstelling. Uit hetgeen de Codecommissie hiervoor heeft overwogen met betrekking tot de claims over de verminderde blootstelling volgt dat ook deze uiting in strijd is met de Gedragscode. Immers kan (nog) niet met zekerheid worden gesteld dat mindere blootstelling aan ARV’s leidt tot een mindere belasting van de patiënt in de zin van minder veiligheidsrisico’s (op langere termijn), terwijl die indruk door het beeld van de lichtere rugzak wel kan worden gewekt.

6.17 De Codecommissie is voorts van oordeel dat het woord “Progress” in deze uiting kan bijdragen aan de suggestie dat het gebruik van slechts twee ARV’s, in plaats van drie, een voordeel voor de patiënt oplevert en als een vooruitgang/verbetering van de behandeling kan worden beschouwd. Het woord “Progress” heeft, naast de door ViiV geciteerde betekenis van voortgang, ook de betekenis van vooruitgang in de zin van verbetering. Zeker in relatie tot de eveneens in de uiting voorkomende claim van “een nieuw tijdperk in hiv-behandeling” en de direct onder het woord “Progress” staande vermelding “Het eerste single-pill 2 drug regime (...)” is aannemelijk dat de beroepsbeoefenaar die van de uiting kennis neemt het woord “Progress” eerder begrijpt in de zin van verbetering, dan in de betekenis van voortgang.

6.18 Op grond van deze overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat deze uiting, die een vergelijkende claim bevat, in strijd is met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 sub a g en 5.2.2.9 van de Gedragscode.



De uitingen vermeld in 2.3 onder D, E en H, inhoudende dat de introductie van Juluca een nieuw tijdperk in de behandeling van hiv inluiddt.

6.19 Vanuit het streven van de medische wetenschap om de veiligheidsrisico's van de behandeling van hiv op langere termijn zoveel mogelijk te beperken, kan de ontwikkeling van Juluca, als eerste 2-drug therapie, een belangrijke stap zijn. Hoe belangrijk deze stap is en of die als een mijlpaal in de evolutie van hiv-behandeling kan worden gekwalificeerd, kan echter –retrospectief– eerst worden vastgesteld over tientallen jaren, indien alsdan zou blijken dat Juluca, als gevolg van het toepassen van één ARV minder, op termijn minder negatieve toxicologische effecten heeft. Dat wordt ook bevestigd in de wetenschappelijke artikelen die ViiV als bijlage 11 bij haar verweerschrift heeft overgelegd. Zo sluit het artikel van Achra et al. (Lancet HIV 2016;3:e351-60, pag e359) met de volgende passage: *“Whether such dual-therapy strategies will provide a durable, non-inferior option with a reduced risk of long-term toxic effects will need to be assessed in blinded studies with long-term follow-up.”*

En het artikel over de studie van Baril et al. (Plos One <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148231>) vermeldt op pagina 2/32 onder “Conclusions”: *“The potential benefits of dual therapy regimens include reduced toxicity, improved tolerability and adherence, and reduced cost. Although the data reviewed here provide valuable insights into the effectiveness and tolerability of dual therapy regimens, it remains unclear whether these potential benefits can be maintained long-term. Appropriately powered studies with longer follow-up periods are needed to more definitively assess potential toxicity reduction advantages with dual therapy.”*

6.20 De Codecommissie is van oordeel dat thans nog niet kan worden gesteld dat sprake is van een zodanig vernieuwende ontwikkeling dat deze als een “*nieuw tijdperk*” of “*evolutie*” in de behandeling van hiv kan worden aangemerkt.

6.21 Op grond van vorenstaande overwegingen is de Codecommissie van oordeel dat de klacht van Gilead tegen de in 2.3 genoemde uitingen gegrond is. De verzochte maatregel om ViiV te bevelen het gebruik van die uitingen te staken zal derhalve worden toegewezen.

6.22 De klacht van Gilead tegen de in 2.4 genoemde inleg in het Tijdschrift voor infectieziekten ziet, behalve op de daarin door ViiV gemaakte claims die vergelijkbaar zijn met de hiervoor besproken claims, ook op het feit dat volgens Gilead deze door ViiV gesponsorde uitgave, die in wezen een reclame-uiting is, zodanig is opgemaakt dat de schijn wordt gewekt dat het een wetenschappelijk artikel is. ViiV heeft dat gemotiveerd betwist. Nu ViiV echter onvoorwaardelijk heeft toegezegd deze uitgave niet meer te zullen gebruiken, heeft Gilead naar het oordeel van de Codecommissie geen belang meer bij behandeling van dit onderdeel van de klacht en bij het in haar klaagschrift onder 3.4 sub b gevraagde verbod verdere openbaarmaking ervan te staken.

6.23 Om dezelfde reden heeft Gilead ook geen belang meer bij haar klacht tegen de tablettendoos, genoemd in 2.5, en het in 3.4 sub c van het klaagschrift gevraagde bevel uitgifte van die doos te staken. ViiV heeft toegelicht dat zij vanaf eind augustus 2018 maatregelen heeft genomen om verdere verspreiding van die doos te staken, zoals in de brief van haar hoofdkantoor aan Gilead van 30 augustus 2018 ook toegezegd. Weliswaar



heeft Gilead, onderbouwd met een geanonimiseerde verklaring van een verpleegkundige, gesteld dat de doos ook na augustus 2018, namelijk in oktober 2018, nog is verstrekt, maar – daargelaten dat deze verklaring door zijn aard onvoldoende bewijskracht heeft - indien en voorzover dat het geval is geweest, gaat de Codecommissie ervan uit dat dit een incident is geweest.

6.24 De Codecommissie ziet geen aanleiding om ViiV te bevelen een rectificatie te doen uitgaan. Daarbij neemt de Codecommissie in aanmerking dat er geen reden is om aan te nemen dat door de claims de veiligheid van patiënten in gevaar komt.

6.25 Aangezien ViiV in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld en het merendeel van de klachten gegrond wordt geacht, zal zij op grond van artikel 28 lid 1 en lid 2 van het Reglement worden veroordeeld tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,00 en de procedurekosten, zijnde € 5.000,00.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie (Kamer I), beslissend bij wijze van voorlopige voorziening:

- verklaart de klacht van Gilead gegrond in zoverre als hiervoor is overwogen;
- beveelt ViiV om elk verder gebruik van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld, te staken en gestaakt te houden;
- veroordeelt ViiV tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,00 en van de procedurekosten als bepaald in artikel 28 lid 1 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op het bedrag van € 5.000,00;
- verklaart deze beslissing uitvoerbaar bij voorraad;
- wijst af wat meer of anders is verzocht.

Aldus gewezen te Amsterdam op 17 december 2018 door mr. J.A.J. Peeters, voorzitter, J.A. Aarents, apotheker en mr. drs. J. Koggink, leden, in aanwezigheid van mr. M.M.L.G. Zeijen-Otten, griffier en ondertekend door de voorzitter en de griffier.