



Beslissing 7 februari 2024
B23.001/B23.01

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME

in de zaak met nummer B23.001/B23.01 van:

ViiV Healthcare B.V.,
gevestigd te Amersfoort,
verzoekster in beroep,
hierna te noemen: ViiV,
gemachtigde: mr. dr. M.B.D. Schutjens,

tegen

Gilead Sciences Netherlands B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
verweerster in beroep,
hierna te noemen: Gilead,
gemachtigde: mr. A.W.G. Artz,

inzake een uiting van ViiV met betrekking tot haar geneesmiddel Dovato (werkzame stoffen: dolutegravir en lamivudine).

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij beroepschrift van 24 oktober 2023 is ViiV bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van de beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 28 september 2023, gegeven onder nummer K23.001 tussen Gilead als verzoekster en ViiV als verweerster. Het beroep van ViiV beperkt zich tot de onderdelen en overwegingen van de Codecommissie voor zover zij betrekking hebben op de claim “without TDF, TAF and ABC” (hierna ook “without-claim”). ViiV heeft de Commissie van Beroep verzocht de bestreden beslissing van de Codecommissie te vernietigen en de klacht van Gilead over de without-claim alsnog af te wijzen dan wel niet-ontvankelijk te verklaren. Verder verzoekt ViiV om Gilead te veroordelen tot betaling van de volledige kosten van de procedure, waaronder de proceskosten en het griffiegeld van zowel de klachtprocedure als het beroep.

1.2 Bij verweerschrift van 5 december 2023 heeft Gilead geconcludeerd tot verwerping van het beroep en bekrachtiging van de uitspraak van de Codecommissie en tot veroordeling van ViiV in de kosten van de procedure (griffiegeld en procedurekosten) in beroep.

1.3 Bij brief van 4 januari 2024 heeft ViiV de aanvullende producties Annex B9 tot en met B12 overgelegd.



1.4 De mondelinge behandeling van het beroep heeft plaatsgevonden ter zitting van 12 januari 2024 in Breukelen. Namens ViiV waren B. Lammertink (Country Medical director), E. Roegiers (Legal Director Pharma Benelux) en dr. A. de Ruiters (Head of Global Medical Sciences) aanwezig, bijgestaan door mr. Schutjens voornoemd. Namens Gilead waren aanwezig M. Hoogenboom (Legal Director), A. Sinke (Medical Director) en B. van Vemde (Sr. Director Global Commercial Product Strategy), bijgestaan door mr. Artz voornoemd.

2. DE FEITEN IN BEROEP

2.1 Partijen zijn niet opgekomen tegen de feiten die de Codecommissie als vaststaand heeft aangemerkt, zodat ook de Commissie van Beroep van die feiten zal uitgaan. Het gaat in deze procedure om het volgende.

2.2 ViiV en Gilead zijn ondernemingen die zich bezig houden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen en zijn vergunninghouders als bedoeld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: de Gedragscode).

2.3 ViiV brengt in Nederland het UR-geneesmiddel Dovato (werkzame stoffen: dolutegravir en lamivudine) op de markt. Dovato is geregistreerd voor de behandeling van HIV.

2.4 ViiV heeft een advertentie voor Dovato - zoals hieronder afgebeeld - geplaatst in onder meer het tijdschrift MedNet Infectieziekten en het Tijdschrift voor Infectieziekten. In deze advertentie staat onder meer vermeld: “WITHOUT TDF, TAF AND ABC⁴”, waarbij de voetnoot verwijst naar de SmPC van Dovato.



Dovato
dolutegravir 50 mg/
lamivudine 300 mg tablets

Virological suppression
is the first step in being
HIV + HEALTHY
For your patients living with HIV, make
DOVATO a part of their healthy future.

DOVATO

 DURABLE AND ROBUST^{2,3} The first step to healthy living with HIV ⁴	 HIGH BARRIER TO RESISTANCE^{2,3}	 WITHOUT TDF, TAF AND ABC⁴
---	---	---

DOVATO is indicated for the treatment of HIV-1 in adults and adolescents above 12 years weighing at least 40 kg, with no known or suspected resistance to the integrase inhibitor class, or lamivudine.⁴
DOVATO is contraindicated for co-administration with medicinal products with narrow therapeutic windows, that are substrates of organic cation transporter (OCT) 2, including but not limited to (dalfampridine).⁴
Most frequent reported adverse events of DOVATO are: headache, nausea and diarrhoea.⁴

References: 1. Lazarus JV et al. BMC Med. 2016;14(1):94. 2. Galla P et al. AIDS. 2022;36(1):39-48. doi:10.1097/QAD.0000000000003070. 3. Osjeyiri O et al. Clin Infect Dis. 2022;ccc036 and suppl 1-18. doi:10.1093/cid/ciac036. 4. Dovato Summary of Product Characteristics

ViiV
©2022 ViiV Healthcare group of companies or its licensor.

Scan de QR code voor meer informatie over Dovato

PM-NL-01L-ADV1-230001, juni 2023

3. HET VERZOEK

3.1 Gilead heeft in eerste aanleg de Codecommissie verzocht om aan ViiV, voor zover in beroep nog van belang, de volgende maatregel op te leggen:

- het bevel om de reclameclaim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” en claims met eenzelfde strekking voor Dovato met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden,

en tevens

- ViiV te veroordelen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten.



3.2 In de bestreden uitspraak heeft de Codecommissie de klacht van Gilead gegrond verklaard, ViiV bevolen om het gebruik van de uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en vergelijkbare uitingen in de toekomst niet meer te gebruiken, en ViiV veroordeeld tot betaling van het griffiegeld en van de procedurekosten.

4. DE BEHANDELING VAN DE BEROEPSGRONDEN

4.1 De klacht van Gilead richt zich tegen de advertentie van ViiV voor haar UR-geneesmiddel Dovato. De Codecommissie heeft de klacht van Gilead over de without-claim gegrond geacht wegens strijd met de artikelen 5.2.1.3, 5.2.2.3, 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode. Het beroep van ViiV strekt ertoe dat de klacht van Gilead over de without-claim in de advertentie, zoals vermeld en afgebeeld in 2.4, alsnog wordt afgewezen.

4.2 ViiV heeft in beroep drie gronden aangevoerd, die zij kort aanduidt als volgt:

- Grond A: De Codecommissie heeft de without-claim onjuist gelezen en geïnterpreteerd en de strekking daarvan miskend. De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat met de without-claim een therapeutisch relevant *voordeel* is geclaimd. De Codecommissie heeft miskend dat het claimen van een therapeutisch/klinisch relevante eigenschap nog niet betekent dat een therapeutisch/klinisch relevant *voordeel* wordt geclaimd.
- Grond B: De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat de without-claim een vergelijkende claim is. De Codecommissie heeft bij de vraag of een claim vergelijkend is een toets aangelegd die geen grondslag vindt in de Gedragscode en ook niet past in de lijn van de bestaande jurisprudentie. De Codecommissie heeft ten onrechte geoordeeld dat als een claim over een eigenschap niet noodzakelijk is, dit geen ander doel kan hebben dan het claimen van een voordeel in vergelijking met de andere concurrerende geneesmiddelen die deze eigenschap niet hebben.
- Grond C: De Codecommissie heeft de beslissing onvoldoende gemotiveerd en heeft daarbij onvoldoende rekening gehouden met, respectievelijk is onvoldoende ingegaan op de stellingen en argumenten die ViiV naar voren heeft gebracht.

Grond A

4.3 Deze grond richt zich tegen het oordeel van de Codecommissie in r.o. 6.3 en 6.4 van de beslissing dat vaststaat dat voor de claim dat de afwezigheid van TDF, TAF en ABC een therapeutisch relevant voordeel oplevert, geen klinisch gefundeerde onderbouwing bestaat. Volgens ViiV heeft zij met de without-claim enkel een feitelijke eigenschap van Dovato onder de aandacht gebracht, welke claim relevante informatie bevat voor voorschrijvers. In de advertentie wordt naast de werkzame stoffen van Dovato vermeld dat het geneesmiddel een aantal stoffen niet bevat. ViiV betwist dat zij met de without-claim een voordeel claimt of suggereert. ViiV stelt zich op het standpunt dat de without-claim niet in strijd is met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.3.3 van de Gedragscode. De Commissie van Beroep overweegt als volgt.



4.4 De advertentie, zoals hiervoor afgebeeld in 2.4, vermeldt rechtsboven de naam Dovato en daaronder de vermelding van de werkzame stoffen dolutegravir 50 mg/ lamivudine 300 mg tablets. In het middeldeel van de advertentie zijn twee mannen fietsend afgebeeld. In deze afbeelding zijn de woorden “HIV + HEALTHY” in grote kapitale letters en in roze kleur prominent afgedrukt. Boven de tekst “HIV + HEALTHY” staat in een kleiner lettertype en in het wit afgedrukt de tekst “Virological suppression is the first step in being” en onder de tekst “HIV + HEALTHY” staat eveneens in een kleiner lettertype en in het wit afgedrukt de tekst “For your patients living with HIV, make DOVATO a part of their healthy future”. Onderaan de afbeelding van de fietsende mannen is een omlijnd kader geplaatst waarin drie claims “DURABLE AND ROBUST”, “HIGH BARRIER TO RESISTANCE” en “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” naast elkaar in klein kapitalen en in het wit zijn vermeld.

4.5 Gelet op de totaliteit van de advertentie, in het bijzonder de woorden “HIV + HEALTHY” en het omlinjende kader waarin de claims “DURABLE AND ROBUST”, “HIGH BARRIER TO RESISTANCE” en “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” naast elkaar zijn geplaatst, is de Commissie van Beroep van oordeel dat Dovato in de advertentie wordt aangeprezen als een hiv-therapie die onderdeel kan zijn van een gezonde toekomst van de hiv-patiënt (“HIV + HEALTHY”), omdat Dovato over de volgende eigenschappen beschikt: “DURABLE AND ROBUST”, “HIGH BARRIER TO RESISTANCE” en “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” .

4.6 Alhoewel de claim “WITHOUT TDF, TAF en ABC” op zichzelf feitelijk juist is – Dovato bevat immers niet de stoffen TDF, TAF en ABC –, dient de claim – anders dan ViiV betoogt - niet geïsoleerd maar vanuit de gehele context van de reclame-uiting te worden beoordeeld. Met de claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” wordt gelet op de context van de advertentie en de wijze waarop de without-claim wordt gepresenteerd in het omlinjende kader naast de klinisch relevante positieve eigenschappen “DURABLE AND ROBUST” en “HIGH BARRIER TO RESISTANCE”, bij de gemiddelde hiv-behandelaar de suggestie gewekt dat de afwezigheid van TDF, TAF en ABC in Dovato bijdraagt aan het behalen van een gezonde toekomst met hiv (“HIV + HEALTHY”) en dat de afwezigheid van TDF, TAF en ABC daarmee een klinisch relevant voordeel oplevert voor de hiv patiënt. Tussen partijen staat onweersproken vast dat geen wetenschappelijke onderbouwing voorhanden is dat Dovato door de afwezigheid van TDF, TAF en ABC een klinisch relevant voordeel heeft. De claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” is daarmee misleidend en niet controleerbaar en in strijd met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode.

4.7 Op grond van bovenstaande overwegingen is de Commissie van Beroep van oordeel dat de Codecommissie terecht heeft geoordeeld dat de without-claim in strijd is met de artikelen 5.2.1.3 en 5.2.2.3 van de Gedragscode. Grond A wordt daarom verworpen. Dit oordeel rechtvaardigt al het door de Codecommissie opgelegde bevel om deze uiting met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden en deze in de toekomst niet meer te gebruiken. De gronden B en C kunnen buiten bespreking blijven omdat deze niet tot vernietiging van de maatregel kunnen leiden. Overigens volgt de Commissie van Beroep ViiV niet in haar standpunt dat de Codecommissie de beslissing onvoldoende heeft gemotiveerd.



Conclusie

4.8 Het voorgaande betekent dat de Commissie van Beroep de beslissing van de Codecommissie zal bekrachtigen.

4.9 ViiV zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld tot betaling van het op grond van artikel 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 3.100,- (exclusief BTW), alsmede tot betaling van de procedurekosten, die zijn vastgesteld op € 5.000,- .

5. DE BESLISSING IN BEROEP

De Commissie van Beroep

in de zaak met zaaknummer B23.001/B23.01:

- bekrachtigt de beslissing van de Codecommissie van 28 september 2023, voor zover deze aan het oordeel van de Commissie van Beroep is onderworpen;
- veroordeelt ViiV tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,- (exclusief BTW) en van de procedurekosten als bepaald in de artikelen 4.2.12 jo. 3.3.1.19 van het Reglement Naleving geneesmiddelen, welke kosten zijn vastgesteld op € 5.000,- .

Deze beslissing is gegeven op 7 februari 2024 door mr. E.J. van Sandick, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. A.D. Kiers-Becking, leden, in tegenwoordigheid van mr. E.C. van Duuren, griffier, en ondertekend door de voorzitter.