



28 september 2023

De Codecommissie heeft het navolgende overwogen en beslist naar aanleiding van de klacht (CGR nummer: K23.001) op de voet van artikel 3.3.1 van het Reglement naleving geneesmiddelenreclame (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 Amersfoort,
verder te noemen: ViiV,
gemachtigde: mr. dr. M.B.D. Schutjens,

inzake uitingen van ViiV met betrekking tot haar geneesmiddel Dovato.

1. Het verloop van het geding

1.1 De Codecommissie heeft kennisgenomen van:

- het klaagschrift namens Gilead d.d. 19 mei 2023 met producties 1 tot en met 4;
- het verweerschrift namens ViiV van 3 juli 2023 met producties 1 tot en met 13;
- de aanvullende producties 5 tot en met 9 van Gilead;
- de pleitaantekeningen van 29 augustus 2023 van de gemachtigden van partijen.

De inhoud van voornoemde stukken geldt als hier ingelast.

1.2 De Codecommissie heeft de klacht behandeld ter zitting van 29 augustus 2023 te Breukelen. Ter zitting waren namens Gilead aanwezig: Marjan Hoogenboom, Legal Director, Anne Sinke, Medical Director en Brigit van Vemde, Sr. Director Global Commercial Product Strategy en mr. Artz voornoemd.

Van de zijde van ViiV waren aanwezig: Bart Lammertink, Country Medical Director, Evelina Roegiers, Legal Director Pharma Benelux en Sophie Lucas, Country manager en mr. Schutjens voornoemd.

2. De feiten

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

2.2 Gilead en ViiV zijn ondernemingen die zich bezighouden 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 onder meer in MedNet Infectieziekten en in het Tijdschrift voor Infectieziekten de navolgende advertentie voor Dovato geplaatst:

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 ¹	HIGH BARRIER TO RESISTANCE ^{2,3}	WITHOUT TDF, TAF AND ABC ⁴
--	--	--

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 (dal)fampridine.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. Cahn P et al. AIDS. 2022;36(1):39-48. doi:10.1097/QAD.0000000000003070. 3. Oslyemi O et al. Clin Infect Dis. 2022;clac036 and suppl 1-18. doi:10.1093/cid/clac036. 4. Dovato Summary of Product Characteristics

ViiV Healthcare DOVATO is owned by or licensed to the ViiV Healthcare group of companies.
©2022 ViiV Healthcare group of companies or its licensors.

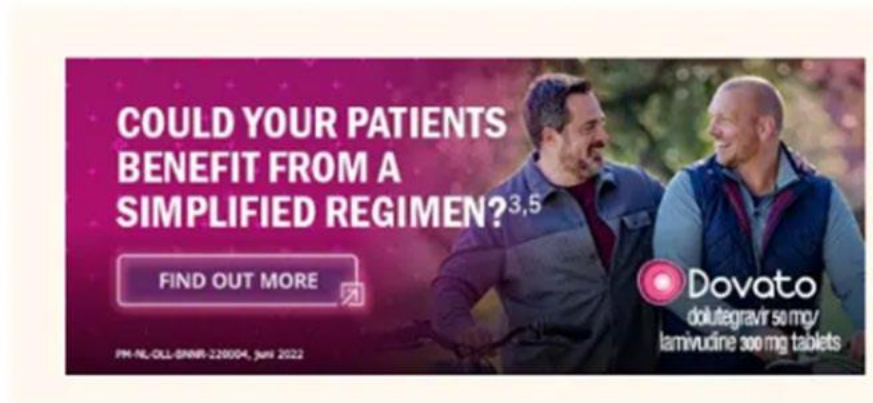
Scan de QR code voor meer informatie over Dovato

PM-NL-DLL-ADVT-220001, juni 2022



2.5 In deze advertentie is onder meer vermeld: “WITHOUT TDF, TAF AND ABC⁴”. De voetnoot verwijst naar de SmPC van Dovato.

2.6 ViiV heeft verder in een online nieuwsbericht van MedNet Infectieziekten Dovato aangeprezen als een “SIMPLIFIED REGIMEN”, met de volgende advertentie:



Bij doorklikken met de knop “FIND OUT MORE”, verschenen diverse uitingen met de claims: “Simplification, Dovato: no TDF, TAF and ABC”, en “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF AND ABC”.

3. De klacht van Gilead

3.1 De klacht van Gilead is gericht tegen de hiervoor onder 2.4 tot en met 2.6 weergegeven uitingen, met de daarbij vermelde claims.

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

3.3 Gilead heeft uiteengezet dat in de jaren negentig van de vorige eeuw combinatie antiretrovirale therapieën (cART) zijn geïntroduceerd voor de behandeling van HIV. Zij stelt dat dit van origine triple-therapieën zijn, bestaande uit twee verschillende Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTI's), waaraan één werkzame stof uit de klassen Integrase Strand Transfer Inhibitor (INSTI), Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTI) of Protease Inhibitor (PI) is toegevoegd. De twee NRTI's in deze triple-therapieën worden ook wel de backbone van de antiretrovirale behandeling genoemd.

3.4 Alle in Nederland beschikbare triple-therapieën in één tablet (*single-tablet* therapie) bestaan uit deze backbone van twee NRTI's. Tenminste één van deze NRTI's is altijd tenofoviridisoproxil (TDF), tenofovirafenamide (TAF) of abacavir (ABC). Daarnaast zijn er cART's in één tablet beschikbaar die bestaan uit vier bestanddelen. Ook deze single-tablet regimes hebben altijd een backbone van twee NRTI's, waarvan wederom tenminste één bestaat uit TDF, TAF of abacavir ABC.

3.5 Gilead stelt vervolgens dat, in afwijking van voorgaande therapieën, meer recent twee single-tablet therapieën zijn geïntroduceerd, bestaande uit twee werkzame bestanddelen.



Beide therapieën worden door ViiV op de Nederlandse markt gebracht; Juluca werd geïntroduceerd in 2018, Dovato in 2019. Deze therapieën bevatten niet de genoemde backbone van twee NRTI's en geen tenofoviridisoproxil (TDF), tenofoviralfenamide (TAF) of abacavir (ABC).

De claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” in de advertentie

3.6 Gilead maakt bezwaar tegen deze claim, omdat deze, als onderdeel van de wervende boodschap, suggereert, dat Dovato door de afwezigheid van alle drie deze NRTI's, een voordeel heeft ten opzichte van therapieën die, in welke combinatie dan ook, wél een of meer van deze NRTI's bevatten. Enig klinisch bewijs dat deze claim onderbouwt ontbreekt, aldus Gilead. Er bestaat geen direct vergelijkend klinisch onderzoek waaruit blijkt dat behandeling met cART's zonder deze NRTI's – en om reden van het ontbreken van die NRTI's – een klinisch relevant voordeel oplevert ten opzichte van iedere andere therapie die is gebaseerd op de backbone van twee NRTI's. De claim is volgens Gilead dan ook misleidend en ondergraaft zonder aantoonbare klinische relevantie het vertrouwen in het geheel van alle andere single-tablet therapieën waarin de aanwezigheid van TDF, TAF en/of ABC nu juist de kenmerkende eigenschap is (als onderdeel van de backbone) van deze therapieën.

De claims “SIMPLIFIED REGIMEN”, “Simplification, Dovato: no TDF, TAF and ABC”, en “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF AND ABC”.

3.7 Gilead stelt dat, aangezien alle met Dovato concurrerende single-tablet therapieën gebaseerd zijn op een backbone van 2 NRTI's, waaronder altijd TDF, TAF en/of ABC, duidelijk is dat ViiV met deze 'simplified' claims Dovato afzet tegen al deze concurrerende therapieën; Dovato zou een vereenvoudigde ('simplified') therapie zijn vanwege een eigenschap die al deze concurrerende therapieën niet hebben: “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF en ABC”.

3.8 Volgens Gilead blijft echter onduidelijk waarom de afwezigheid van deze NRTI's Dovato maakt tot een “vereenvoudigde” therapie. Reeds vanwege deze onduidelijkheid is de claim dubbelzinnig/vaag en daarom misleidend.

3.9 Daar komt bij, aldus Gilead, dat er geen direct vergelijkend onderzoek bestaat tussen Dovato en de individuele drie/vier bestanddelen bevattende therapieën, waaruit op enigerlei wijze zou volgen dat Dovato een eenvoudiger/simplere therapie is (in welke betekenis van “simplified” dan ook). Indien ViiV zou menen dat de versimpeling/vereenvoudiging is gelegen in het feit dat Dovato slechts twee werkzame bestanddelen bevat, gaat die redenering ook mank. Alle therapieën worden immers aangeboden in de vorm van één tablet; niet valt in te zien wat de relevantie is van het aantal bestanddelen in deze tablet voor de 'eenvoud' van de therapie. Belangrijker nog: Dovato bevat andere werkzame bestanddelen dan de drie/vier bestanddelen bevattende therapieën. Kiezen voor Dovato is dan ook kiezen voor een andere therapie en niet voor een therapie waarin ten opzichte van deze andere therapieën enkel één of twee bestanddelen zijn weggelaten. De claims zijn op al deze gronden misleidend en bevorderen niet het rationeel gebruik van deze middelen in farmacotherapeutisch opzicht.



3.10 Wat Gilead verder ter onderbouwing van haar klacht heeft aangevoerd zal, voor zover van belang, hierna aan de orde komen.

4. Het verzoek van Gilead

Gilead verzoekt de Codecommissie om:

- a) ViiV te bevelen om de reclameclaim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” en claims met eenzelfde strekking voor Dovato met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- b) ViiV te bevelen om de reclameclaims “SIMPLIFIED REGIMEN”, “Simplification Dovato: no TDF, TAF and ABC”, “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF AND ABC” en claims met eenzelfde strekking voor Dovato, met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden;
- c) ViiV te bevelen om aan al degenen (beroepsbeoefenaren) die bekend zijn gemaakt met de reclameclaims onder a) en b), binnen twee werkdagen na datum van de uitspraak een brief te verzenden, op het normale briefpapier van ViiV in normale opmaak/lettergrootte en zonder toevoeging in woord of beeld of enigerlei begeleidend commentaar, met een door Gilead voorgestelde tekst, hetzij (subsidiar) een door de Codecommissie vast te stellen tekst;
- d) ViiV te veroordelen tot vergoeding van de griffiekosten en de procedurekosten;

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.

De claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” in de advertentie

5.2 ViiV betwist dat door de vermelding “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” een voordeel voor Dovato wordt gepromoot ten opzichte van andere therapieën die een of meer van deze stoffen wel bevatten.

5.3 De vermelding dat in Dovato geen TDF, TAF en ABC aanwezig is, is feitelijk juist en in overeenstemming met de SmPC van Dovato. Het is bovendien voor beroepsbeoefenaren relevante informatie voor het maken van een rationele keuze voor de juiste behandeling van iedere individuele patiënt, aldus ViiV. Als voorbeeld noemt ViiV onder meer dat voor sommige HIV patiënten, vanwege medicatie die zij gebruiken voor andere aandoeningen, wordt aangeraden om HIV-medicatie voor te schrijven die juist wél TDF of TAF bevat.

5.4 Van enige vergelijking met een ander geneesmiddel, direct of indirect, is volgens ViiV in het geheel geen sprake. Een onderbouwing, zoals de Gedragscode die eist voor vergelijkende claims, is dan ook niet nodig.

De claims “SIMPLIFIED REGIMEN”, “Simplification, Dovato: no TDF, TAF and ABC”, en “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF AND ABC”.



5.5 ViiV erkent dat het leggen van een direct verband tussen simplificatie en de afwezigheid van TDF, TAF en ABC, als zodanig niet kan worden onderbouwd. ViiV heeft onvoorwaardelijk toegezegd deze claims niet meer te gebruiken. De daartegen gerichte klacht behoeft volgens ViiV dan ook geen behandeling meer.

5.6 ViiV heeft de digitale claims aangepast en de koppeling tussen simplificatie en de samenstelling van Dovato verwijderd.

5.7 De aangepaste claims luiden aldus:

<p>Simplification</p> <ul style="list-style-type: none">• One pill, once per day^[4]• Can be taken with or without food^[4]• No time-of-day restrictions^[4]• No booster^[4]	<p>SIMPLIFICATION</p> <p>ONE PILL, ONCE A DAY^[2]</p> <p>CAN BE TAKEN WITH OR WITHOUT FOOD^[2]</p> <p>NO TIME-OF-DAY RESTRICTIONS^[2]</p> <p>NO BOOSTER^[2]</p>
---	--

5.8 ViiV legt verder uit dat simplificatie een belangrijk thema is in de ontwikkeling van de behandeling van HIV. Onder simplificatie wordt dan met name verstaan wat in de aangepaste claims is gespecificeerd: het verminderen van de hoeveelheid pillen/ het combineren van meerdere geneesmiddelen in één tablet, het beperken van voorschriften ten aanzien van voedsel en inname momenten, en het ontbreken van een booster (een farmacokinetische versterker, die ook effecten heeft op andere stoffen in het lichaam). HIV behandelaren zijn daarmee bekend en zullen de algemene term “simplification” dan ook in die context lezen en begrijpen volgens ViiV.

5.9 Wat ViiV verder ter onderbouwing van haar verweer naar voren heeft gebracht, zal, voor zover van belang, hierna worden besproken.

5.10 ViiV concludeert tot afwijzing van de klacht en veroordeling van Gilead in de kosten van de procedure.

6. Beoordeling

6.1 De door Gilead gegeven informatie over de behandeling van HIV met cART's en de verschillende single tablet regimes, zoals hiervoor samengevat in de alinea's 3.3 tot en met 3.5, is tussen partijen niet in discussie. Wat Gilead daar heeft geschetst neemt de Codecommissie als vaststaand aan.



De claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” in de advertentie

6.2 ViiV stelt dat Gilead deze claim aanmerkt als een vergelijkende claim. ViiV betwist dat het een vergelijkende claim is en stelt dat de strenge eisen die de Gedragscode in de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 stelt aan vergelijkende reclame hier dus niet van toepassing zijn en dat de claim derhalve niet in strijd is met de Gedragscode.

6.3 In reactie daarop heeft Gilead betoogd dat, ook los van de vraag of hier sprake is van vergelijkende reclame, de claim in strijd is met de Gedragscode. Zij stelt dat ViiV, door de claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” te plaatsen in het omliggende kader, naast de claims “DURABLE AND ROBUST” en “HIGH BARRIER TO RESISTANCE”, suggereert dat de afwezigheid van TDF, TAF en ABC een voor de patiënt therapeutisch relevante positieve eigenschap is van Dovato. Immers, evident is dat met de twee andere claims therapeutisch relevante positieve eigenschappen worden gepromoot. “DURABLE AND ROBUST” verwijst naar de in klinische studies voor Dovato aangetoonde virologische suppressie. “HIGH BARRIER TO RESISTANCE”, slaat op de mate van risico op het ontstaan van resistentie, zoals dat in klinische studies is gebleken. Door de claim “WITHOUT TDF, TAF AND ABC” daarnaast te plaatsen, suggereert ViiV volgens Gilead dat de afwezigheid van die stoffen ook een klinisch relevante positieve eigenschap is, die een voordeel oplevert voor de patiënt.

De Codecommissie volgt Gilead in dat betoog.

6.4 Als door Gilead gesteld en door ViiV niet weersproken staat vast, dat voor de claim dat de afwezigheid van TDF, TAF en ABC een therapeutisch relevant voordeel oplevert, geen klinisch gefundeerde onderbouwing bestaat. De claim is in zoverre misleidend en dus in strijd met artikel 5.2.1.3 van de Gedragscode en op dit onderdeel niet controleerbaar en daarmee in strijd met artikel 5.2.2.3 van de Gedragscode.

6.5 Mét Gilead, is de Codecommissie verder van oordeel dat de claim ook indirect vergelijkend is. Daartoe overweegt de Codecommissie als volgt.

6.6 ViiV stelt dat de claim niet meer en niet minder is dan een feitelijk juiste vermelding dat de genoemde stoffen niet in Dovato aanwezig zijn. Het is bovendien voor de beroepsbeoefenaar relevante informatie, omdat voor sommige patiënten de aan- of afwezigheid van die stoffen van doorslaggevend belang kan zijn.

6.7 Die vermelding is als zodanig echter overbodig, omdat in de advertentie, rechts bovenaan, duidelijk staat welke werkzame stoffen Dovato bevat, namelijk dolutegravir en lamivudine. Dat is op grond van artikel 5.4.1 onder c van de Gedragscode ook verplicht. Alle andere stoffen zitten er dus niet in.

6.8 Partijen zijn het erover eens dat er, behalve TDF, TAF en ABC, nog meerdere andere werkzame stoffen zijn te noemen die wel in andere middelen voor HIV behandeling voorkomen, maar niet in Dovato. Door juist deze drie klinisch werkzame bestanddelen te noemen, die wél aanwezig zijn in en kenmerkend zijn voor de werking van andere, concurrerende single tablet regimes, zet ViiV Dovato af tegen die concurrerende



middelen die deze stoffen wel bevatten. Daarmee vergelijkt zij Dovato indirect met die andere middelen.

6.9 Hiervoor is al overwogen dat ViiV door de afwezigheid van TDF, TAF, en ABC te vermelden in hetzelfde kader, naast de klinisch relevante positieve eigenschappen “DURABLE AND ROBUST” en “HIGH BARRIER TO RESISTANCE”, suggereert dat de afwezigheid van genoemde stoffen ook een klinisch relevante positieve eigenschap is. In het kader van de indirecte vergelijking suggereert de claim, dat Dovato door de afwezigheid van die stoffen voor patiënten een klinisch relevant voordeel heeft ten opzichte van de middelen die deze stoffen wel bevatten. Daarvoor bestaat echter geen enkele wetenschappelijke onderbouwing, zoals ViiV erkent. De claim is daarmee ook in strijd met de artikelen 5.2.2.8 en 5.2.2.9 van de Gedragscode.

6.10 De Codecommissie komt op grond van vorenstaande overwegingen tot het oordeel dat dit onderdeel van de klacht gegrond is.

De claims “SIMPLIFIED REGIMEN”, “Simplification, Dovato: no TDF, TAF and ABC”, en “SIMPLIFICATION: NO TDF, TAF AND ABC”.

6.11 ViiV heeft ter zitting onvoorwaardelijk toegezegd deze claims waarin een verband werd gelegd tussen “*simplification*” en de afwezigheid van genoemde stoffen, niet meer te zullen gebruiken. Gilead stelt echter toch belang te hebben bij een oordeel van de Codecommissie over die claims, onder meer met het oog op de door haar gevraagde maatregel van rectificatie.

6.12 De Codecommissie overweegt dat ViiV met die claims de Gedragscode heeft overtreden, omdat, zoals ViiV heeft erkend, niet kan worden onderbouwd dat de enkele afwezigheid van TDF, TAF en ABC een behandeling met Dovato eenvoudiger maakt. De tegen die claims gerichte klacht is dus gegrond.

6.13 Gilead heeft verklaard tegen de aangepaste claim, zoals weergegeven onder 5.7, geen bezwaar te hebben.

6.14 Ter zitting heeft Gilead aangegeven dat het er, gezien het uitvoerige verweer van ViiV in haar verweerschrift over de term “*simplification*” en hoe deze door beroepsbeoefenaren die HIV behandelen zal worden begrepen, op lijkt, dat ViiV nog wel van mening is, dat zij Dovato ook als “SIMPLIFIED REGIMEN” zou mogen aanprijzen, zónder de nadere toelichting die in de aangepaste digitale claim is vermeld. Dáártegen heeft Gilead wel bezwaar. Zonder die nadere toelichting is de claim volgens Gilead voor meerderlei uitleg vatbaar en misleidend.

6.15 ViiV heeft echter ter zitting onvoorwaardelijk toegezegd Dovato niet meer te zullen aanprijzen als “SIMPLIFIED REGIMEN”, zonder daarbij te vermelden, zoals in de aangepaste claim weergegeven in 5.7, wat zij daarmee bedoelt. Daarover hoeft de Codecommissie dus verder niet te oordelen.



De verzochte maatregelen.

6.16 Zoals door Gilead verzocht zal de Codecommissie ViiV bevelen om verder gebruik van de bovenstaande uitingen die in strijd met de Gedragscode zijn geoordeeld of uitingen met gelijke strekking niet meer te gebruiken.

6.17 De Codecommissie acht de overtreding van ViiV niet zodanig ernstig dat er reden is om aan ViiV een bevel tot rectificatie te geven.

6.18 Met betrekking tot de kosten van de procedure bepaalt artikel 3.3.1.19 van het Reglement dat de Codecommissie de partij, die in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, veroordeelt tot vergoeding van de procedurekosten bestaande uit een vast bedrag ter dekking van de kosten die de Stichting CGR maakt in het kader van klachtenprocedures en/of van het griffiegeld als bedoeld in artikel 3.3.1.2 van het Reglement. Aangezien ViiV in strijd met de Gedragscode heeft gehandeld, zal zij worden veroordeeld tot vergoeding van het griffiegeld, zijnde € 3.100,00 en van de procedurekosten, zijnde € 5.000,00.

7. De beslissing van de Codecommissie:

De Codecommissie:

- verklaart de klacht van Gilead gegrond in zoverre zulks hierboven is overwogen;
- beveelt ViiV 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;
- veroordeelt ViiV tot betaling van het griffiegeld, zijnde € 3.100,00 en de procedurekosten als bepaald in artikel 3.3.1.19 van het Reglement, welke kosten zijn vastgesteld op het bedrag van € 5.000,00;
- wijst af wat meer of anders is verzocht.

Aldus gewezen op 28 september 2023 door mr. J.A.J. van den Boom, voorzitter, drs. T.C.G. Feenstra 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.