



---

Klachtnummer:	K23.002
Datum uitspraak:	25 september 2023
Datum publicatie:	27 september
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Klacht ingetrokken
Relevante artikelen:	5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.2.3 en 5.4.1

---

### **K23.002 CGR/Pfizer**

De CGR heeft een melding ontvangen in verband met een vermeende overtreding van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting CGR. De melding ziet op advertenties voor Paxlovid die Pfizer heeft geplaatst in Farma Magazine (december 2022), Pharmaceutisch weekblad (nr. 12 en 14 van 2023) en Medisch contact (april 2023).

#### **Klacht**

Volgens de melding voldoet de in de advertenties gemaakte claim “86% relatieve risicoreductie op ziekenhuisopname en sterfte” mogelijk niet aan de wettelijke voorschriften die in het kader van zelfregulering verder zijn uitgewerkt in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode) van de Stichting CGR, artikel 5.2.1.2 (strijdigheid SmPC), 5.2.1.3 (misleiding) en 5.2.2.3 (accuraat, actueel, waarheidsgetrouw, juist en controleerbaar). In Farma Magazine (dec 2022) stond ook een advertentie voor Paxlovid waarbij gesproken werd over 88% relatieve risicoreductie op ziekenhuisopname en sterfte. Ook hiervoor geldt dat deze mogelijk in strijd is met bovengenoemde artikelen.

Volgens de melding voldoet de wijze waarop onderaan de advertentie naar de SmPC en bijwerkingen wordt verwezen (door de grootte van de letters en de kleur) niet aan de eisen gesteld in artikel 5.4.1 van de Gedragscode en meer specifiek de eis dat de gegevens staan op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Ook is niet verwezen naar de vindplaats van de informatie elders in het medium zoals bepaald in artikel 5.4.1 van de Gedragscode.

#### **Reactie Pfizer**

##### Onderbouwing claims

In de eerstgenoemde advertentie werd de volgende claim gebruikt:

*“88% relatieve risicoreductie op ziekenhuisopname en sterfte”*

In de laatstgenoemde drie advertenties werd de volgende claim gebruikt:

*“86% relatieve risicoreductie op ziekenhuisopname en sterfte”*

Pfizer begrijpt uit de brief van de Keuringsraad dat de klager van mening is dat deze claims in strijd zijn met de SmPC en daarnaast misleidend en niet accuraat, actueel, waarheidsgetrouw, juist en controleerbaar zouden zijn. Dit is volgens Pfizer onjuist.

De claims zijn gebaseerd op de studieresultaten zoals vermeld in de SmPC van december 2022. Uit de tabel m.b.t. werkzaamheidsresultaten in § 5.1 van de SmPC blijkt dat 8 van de 1039 patiënten in de betreffende studie die Paxlovid kregen een COVID-19 gerelateerde



hospitalisatie of sterfte ongeacht oorzaak hadden, tegenover 66 van de 1046 patiënten in de placebogroep. Het absolute risico (hoe vaak een event voorkomt in een populatie) was dus in de Paxlovid groep ( $8/1039=0,0077$  =) 0,8%, tegenover ( $66/1046=0,063098$  =) 6,3% in de placebogroep. De absolute risicoreductie bestaat uit het verschil tussen het absolute risico in beide groepen:

Absolute risicoreductie =  $0,063098$  (absolute risico placebogroep) –  $0,0077$  (absolute risico Paxlovidgroep) =  $0,055398$  Op basis van de absolute risicoreductie kan de relatieve risicoreductie berekend worden (het risico op hospitalisatie en sterfte wanneer je Paxlovid neemt ten opzichte van datzelfde risico bij placebo):

Relatieve risicoreductie =  $0,055398 / 0,063098 * 100\% = 87,79712 = \mathbf{88\%}$

Dit is het percentage zoals geclaimd in de advertentie in Farma Magazine.

Na het bekend worden van de studieresultaten zoals die waren opgenomen in de SmPC ten tijde van de advertentie in Farma Magazine (december 2022) is bekend geworden dat de hospitalisatie van één patiënt in de Paxlovid groep toch COVID-19 gerelateerd was, terwijl aanvankelijk was aangenomen dat dit niet zo was. Dit is verwerkt in een nieuwe versie van de SmPC.



Dit leidt tot een aangepaste berekening van de relatieve risicoreductie:

Absolute risico in Paxlovid groep:  $9/1039 = 0,008662 = 0,9\%$  Absolute risico in  
placebogroep:  $66/1046 = 0,063098 = 6,3\%$

Absolute risicoreductie =  $0,063098$  (absolute risico placebogroep) –  $0,008662$  (absolute  
risico Paxlovidgroep) =  $0,054435$

Relatieve risicoreductie =  $0,054435 / 0,063098 * 100\% = 86,27176 = 86\%$

Dit is het percentage zoals geclaimd in de advertenties in het Pharmaceutisch Weekblad en  
Medisch contact.

Uit het voorgaande volgt volgens Pfizer dat de claims niet in strijd zijn met de SmPC, niet  
misleidend zijn en tevens accuraat, waarheidsgetrouw, juist, controleerbaar en actueel zijn  
en waren op het moment waarop ze werden gemaakt.

Voor alle duidelijkheid zal Pfizer voortaan bij verwijzingen naar de relatieve risicoreductie op  
ziekenhuisopname en sterfte een voetnoot plaatsen waaruit blijkt dat deze claim is  
gebaseerd op tabel 4 in de SmPC en dat deze resultaten gebaseerd zijn op toediening van  
Paxlovid binnen vijf dagen na aanvang van de symptomen en dat de vergelijking geldt t.o.v.  
placebo.

#### Wijze van verwijzing naar bijwerkingen en SmPC

Uit de brief van de Keuringsraad maakt Pfizer op dat de klager bezwaar heeft tegen de  
grootte van de letters waarmee naar de bijwerkingen en de SmPC wordt verwezen. Pfizer is  
van mening dat zowel lettergrootte als plaatsing recht doen aan het belang van de  
informatie. Zij heeft de kleur van de letters bewust gekozen omwille van de leesbaarheid:  
zwart in de ene advertentie, wit in de andere, afhankelijk van de betreffende  
achtergrondkleur. Pfizer ziet geen reden om dit aan te passen, maar refereert zich wat dit  
klachtonderdeel betreft aan het oordeel van de Keuringsraad.

#### Ontbreken verwijzing verkorte productinformatie

De klager heeft er op gewezen dat de verwijzing naar de verkorte productinformatie elders in  
het blad ontbreekt. Dat is inderdaad het geval (de verkorte productinformatie zelf is wel in  
alle gevallen aanwezig). Pfizer zal er op toezien dat deze verwijzing in het vervolg weer  
wordt opgenomen.

#### **Oordeel Keuringsraad**

Op basis van het verweer acht de Keuringsraad de gewraakte claims voldoende  
onderbouwd. De controleerbaarheid van de claims acht de Keuringsraad echter  
onvoldoende. Pfizer heeft aangegeven dit in toekomstige uitingen aan te zullen passen door  
te specificeren waar in de SmPC de informatie is te vinden waarop de bewuste claim is  
gebaseerd. De Keuringsraad verzoekt tevens een verwijzing naar de referentie achter de  
claim te plaatsen.

Volgens de melding voldoet de wijze waarop onderaan de advertentie naar de SmPC en  
bijwerkingen wordt verwezen (door de grootte van de letters en de kleur) niet aan de eisen  
gesteld in artikel 5.4.1 en meer specifiek de eis dat de gegevens staan op een plaats en in  
een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Pfizer is van mening dat dit  
wel voldoende het geval is, maar heeft aangegeven zich te zullen conformeren aan het



oordeel van de Keuringsraad. De Keuringsraad verzoekt de zichtbaarheid en leesbaarheid van deze informatie in toekomstige uitingen te verbeteren.

Pfizer heeft tot slot erkend dat niet is verwezen naar de vindplaats van de op grond van artikel 5.4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame verplichte informatie en heeft bevestigd dit in het vervolg wel te zullen doen.

### **Besluit Keuringsraad**

Gezien het bovenstaande is de Keuringsraad met inachtneming van artikel 2.7.2.2 van het Reglement van mening dat de gemelde advertenties voor het geneesmiddel Paxlovid in strijd zijn met artikel 5.2.2.3 en 5.4.1 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Gezien het feit dat Pfizer te kennen heeft gegeven de tekortkomingen te zullen herstellen, kan worden besloten deze melding overeenkomstig artikel 2.7.2.3 van het Reglement af te handelen en af te doen met een publicatie van de feiten en betaling door Pfizer van de gemaakte kosten van het Secretariaat.