

KÄRANDE

Cilag A.G. International (Johnson & Johnson Consumer Scandinavia division), Landis & Gyr-Strasse, CH-6300 ZUG, Schweiz

Ombud: advokaterna Helén Waxberg och Malin Sundvall, Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB, Box 1711, 111 87 STOCKHOLM

SVARANDE

Ellen Aktiebolag, Eriksbergsgatan 1 B, 114 30 STOCKHOLM

Ombud: advokaterna Staffan Wilow och Mats Broström, Advokatfirman af Petersens AB, Box 7495, 103 92 STOCKHOLM

SAKEN

marknadsföring av tamponger

DOMSLUT

1. Marknadsdomstolen förbjuder Ellen Aktiebolag vid vite av fyrahundratusen (400 000) kr att vid marknadsföring av tamponger

- a) använda formuleringar vilka ger intryck av att tampongerna förebygger, botar eller lindrar sådana underlivsbesvär som utgör sjukdom eller symtom på sjukdom hänförlig till immunförsvaret, den bakteriella balansen eller PH-värdet i underlivet, såsom infektioner, klåda, sveda, obehag, flytningar, dålig lukt, infertilitet, missfall, förtidsbörd, bakteriell vaginos och svamp,
- b) använda CE-märkning, eller ge intryck av att tampongerna är CE-märkta, om inte tampongerna uppfyller relevanta krav för CE-märkning enligt svensk lag.

Förbudet under 1 b) träder i kraft den 1 juli 2005.

2. Cilag A.G. Internationals yrkande att Marknadsdomstolen skall förbjuda Ellen Aktiebolag att vid marknadsföring och försäljning av tamponger påstå eller ge intryck av att andra tampongmärken än Ellen kan leda till besvär såsom klåda eller sveda lämnas utan bifall.

3. Ellen Aktiebolag skall ersätta Cilag A.G. International dess rättegångskostnader med trehundrausentrehundrafemtio (300 350) kr, varav 300 000 kr avser ombudsarvode, jämte ränta på hela beloppet enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för Marknadsdomstolens dom till dess betalning sker.

YRKANDEN M.M.

Cilag A.G. International (Cilag) har yrkat att Marknadsdomstolen vid vite av 500 000 kr skall förbjuda Ellen Aktiebolag (Ellen AB)

- a) att vid marknadsföring – inkluderande även märkningen på tampongförpackningarna – och försäljning av tamponger använda sådana påståenden som anges i *domsbilaga* eller att använda andra formuleringar som, direkt eller indirekt, ger intryck av att tampongerna kan förebygga, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom,
- b) att vid marknadsföring och försäljning av tamponger använda CE-märkning eller att, direkt eller indirekt, ge intryck av att tampongerna är CE-märkta eller att använda andra påståenden eller referenser med väsentligen samma innehåll, så länge tampongerna är felaktigt klassificerade och inte uppfyller relevanta krav för CE-märkning enligt svensk lagstiftning och
- c) att vid marknadsföring och försäljning av tamponger, direkt eller indirekt, påstå eller ge intryck av att användandet av andra tampongmärken än Ellen kan leda till besvär som klåda eller sveda, eller att göra andra påståenden med väsentligen samma innehåll.

Ellen AB har bestritt yrkandena.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader.

Marknadsdomstolen har – senast den 27 april 2004 – avslagit interimistiska yrkanden från Cilag om förbud enligt ovan.

Länsrätten i Uppsala län har i lagakraftvunnen dom (2004-10-18 i mål nr 859-04) fastställt ett beslut av Läkemedelsverket (2004-03-11 med diarienummer 472:2002/29876) och därvid förbjudit Ellen AB vid vite av 250 000 kr att släppa ut tampongen Ellen på marknaden som en medicinteknisk produkt klass II a. Förbudet gäller med verkan fr.o.m. den 1 juli 2005.

GRUNDER OCH UTVECKLING AV TALAN

Parterna har anfört i huvudsak följande.

Cilag

Bakgrund

Cilag utgör en del av Johnson & Johnson-koncernen som tillverkar och säljer hälsovårdsprodukter. Johnson & Johnson Consumer Scandinavia är en division inom Cilag i vars sortiment ingår bindor och tamponger. På den svenska marknaden marknadsför bolaget bl.a. tampongen o.b.

Ellen AB marknadsför och säljer en tampong under namnet Ellen.

Ellen AB anser att dess tampong är en medicinteknisk produkt. Produkten faller dock inte inom den kategorin utan är i stället ett läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859), LML. Ellen AB har inte tillstånd från Läkemedelsverket för försäljning av läkemedel, varför försäljningen av tampongen Ellen strider mot LML.

Påtalad marknadsföring

På Ellen AB:s hemsida förekommer ett stort antal påståenden som ger konsumenten intryck av att dess tampong kan förebygga, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom. Därutöver har Ellen AB på hemsidan gjort omfattande medicinska påståenden angående den aktiva substansen Lacto Naturel (LN) under rubriken ”vetenskaplig information”. Efter påpekanden har bolaget tagit bort den texten.

Ellen AB har under hösten 2003 låtit sända en reklamfilm på TV, som även finns tillgänglig på hemsidan. I reklamfilmen visas en bild på tavlan Mona-Lisa och en kvinnoröst säger:

”Ja... vad kan jag säga? Jag har bytt tampongmärke helt enkelt. Numera använder jag Ellen när jag har mens. Den ser ut att fungera som vilken tampong som helst, men den hjälper dessutom mitt underliv att behålla sin naturliga PH-balans. Så man slipper besvär som klåda och sveda och annat jox.” Reklamfilmen ger intryck av att nyttjande av andra tampongmärken kan leda till klåda, sveda och andra problem.

Grunder

Enligt 1 § LML definieras ett läkemedel som varor vilka är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Vid bedömningen av om en viss produkt utgör läkemedel skall samtliga egenskaper hos produkten beaktas, inklusive bl.a. sammansättning, doseringsinformation, distributionsform, säljarens avsikt med produkten samt marknadsföring och annat informationsmaterial avseende produkten. Tampongen Ellen innehåller en aktiv substans som har farmakologiska egenskaper. Det är allmänt känt att mjölksyrabakterien fungerar som en kemisk motor för produktion av mjölksyra, vilket påverkar PH-nivån i underlivet och kan bidra till att förhindra sjukdom. Tampongens sammansättning talar därför starkt för att produkten utgör ett läkemedel. Ellen AB gör vidare omfattande medicinska påståenden i sin marknadsföring av tampongerna. Bl.a. framhåller Ellen AB att tampongerna kan *”stärka immunförsvaret”* och verka både *”förebyggande och återställande på den bakteriella balansen och det naturliga PH-värdet”* i underlivet. Detta kan i sin tur bidra till *”att förebygga och lindra symtom som klåda och illaluktande flytningar och minska risken för underlivsinfektioner, infertilitet, missfall, förtidsbörd och sjukdomen bakteriell vaginos”*. I marknadsföringsmaterialet lämnar bolaget dessutom information om *”dosering”* och *”biverkningar”* och använder en terminologi som hör hemma inom det medicinska området. Vidare har tampongen Ellen distribuerats bl.a. via apotek.

Tampongen Ellen innehåller alltså en aktiv substans med farmakologisk effekt och bolagets avsikt är uppenbarligen att marknadsföra och sälja tampongerna genom att fokusera på dess medicinska egenskaper och dess förmåga att förebygga och bota sjukdomar. Det är vid en samlad bedömning uppenbart att tampongerna faller inom definitionen av läkemedel enligt LML. Läkemedelsverket som har utrett tampongen Ellen är av samma uppfattning, dvs. att tampongen Ellen är ett läkemedel.

Marknadsföring och försäljning av läkemedel på den svenska marknaden får inledas först sedan Läkemedelsverket (eller den centrala europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA) har godkänt läkemedlet. För att erhålla tillstånd måste bolaget inkomma med omfattande farmakologisk och toxikologisk dokumentation till Läkemedelsverket. Eftersom Ellen AB inte har något sådant tillstånd för tampongen står marknadsföringen och försäljningen i strid mot 5 § LML. Marknadsföring som sker i strid mot tvingande lagstiftning anses otillbörlig per definition enligt 4 § marknadsföringslagen (MFL). Marknadsföringen och försäljningen av tampongen Ellen strider alltså mot MFL. Marknadsföring av produkter med påståenden om förebyggande, botande eller liknande effekt mot sjukdom eller symtom på sjukdom, då produkten inte är godkänd för försäljning som läkemedel, är också otillbörlig enligt 4 § MFL.

Det finns olika typer av laktobaciller med olika effekt. De av Ellen AB åberopade studierna är pilotstudier, har inte publicerats i någon vetenskaplig tidskrift och saknar bevisvärde. Ellen AB har inte heller i övrigt styrkt de egenskaper och effekter som tampongen uppges inneha.

Särskilt om CE-märkningen

Ellen AB gör gällande att bolagets tamponger utgör en medicinteknisk produkt (klass II a). I 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter definieras en medicinteknisk produkt som en produkt vilken enligt tillverkarens uppgift skall användas för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra sjukdom, en skada eller ett funktionshinder. Om produkten uppnår sin huvudsakliga avsedda verkan med hjälp av farmakologiska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt lagen utan istället normalt ett läkemedel enligt LML. Alla medicintekniska produkter skall i princip vara CE-märkta då de släpps ut på marknaden. CE-märkningen innebär inte att produkten har en viss kvalitet eller vissa egenskaper utan det är tillverkaren som CE-märker produkten och som ansvarar för att den överensstämmer med produktkraven. I fråga om medicintekniska produkter i högre klasser (såsom t.ex. klass II a) skall bedömningen göras i samarbete med ett s.k. anmält organ. Behörighet i klassificeringsfrågan tillkommer Läkemedelsverket och, efter överklagande, behörig domstol.

Den omständigheten att tampongen Ellen innehåller en farmakologisk aktiv substans, i kombination med medicinska påståenden i marknadsföring och övrigt, medför att den är ett läkemedel och därför inte kan vara en medicinteknisk produkt. Ett läkemedel faller alltså

automatiskt utanför tillämpningsområdet för medicintekniska produkter oavsett om produkten ursprungligen klassificerats som medicinteknisk. Tampongen Ellen är således ett läkemedel och inte en medicinteknisk produkt, och detta oavsett tidigare eller felaktig registrering. Därutöver klassificeras tamponger normalt sett som sanitetsartiklar och faller överhuvudtaget inte inom regelverket för medicintekniska produkter. Eftersom lagen om medicintekniska produkter inte är tillämplig på tampongen Ellen har bolaget inget rättsligt stöd för sin CE-märkning. CE-märkning av en produkt utan stöd i lag strider mot 2 § lagen (1992:1534) om CE-märkning. Marknadsföring i strid mot tvingande lagstiftning är otillbörlig per definition och därför är marknadsföringen även i denna del otillbörlig enligt 4 § MFL.

Vilseledande och misskrediterande marknadsföring

Ellen AB ger i sin reklamfilm intryck av att andra tamponger kan leda till besvär, såsom klåda m.m. Kvinnofiguren i reklamen ger en direkt koppling till andra tampongmärken och underlivsbesvär genom att först berätta att hon bytt märke och sedan att hon är kvitt sina besvär. Konsumenten bibringas därför uppfattningen att andra tamponger kan ge upphov till klåda och andra obehag. Eftersom detta är felaktigt, är reklamfilmen vilseledande och misskrediterande i strid mot 4 och 6 §§ MFL. Reklamen strider mot 6 § MFL även i det avseendet att de medicinska påståendena och CE-märkningen riskerar att vilseleda beträffande tampongens egenskaper och kvalitet.

Läkemedelsverkets beslut och Länsrättens dom

Genom Länsrättens dom har Ellen AB förbjudits att släppa ut tampongen Ellen på marknaden som en medicinteknisk produkt klass II a. Därutöver har Läkemedelsverket i sitt beslut särskilt pekat på att den substans av mjölksyrabakterier som tillförts tampongen i sig är att klassificera som läkemedel, oavsett om den administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt eller annan bärare av läkemedel. Det är klarlagt att tampongen är felaktigt klassificerad som medicinteknisk produkt klass II a, och följaktligen olagligt CE-märkt. Ellen AB är skyldigt att vidta omedelbar rättelse så att den olagliga CE-märkningen upphör. Övergångsperioden som lämnats i Länsrättens dom skall inte ses som något godkännande av Ellen AB:s påståenden och inte tolkas som att försäljningen är laglig fram till något visst datum utan beror endast på att tampongen inte utgör risk för liv eller hälsa.

Ellen AB

Bakgrund

På den svenska marknaden säljs tamponger huvudsakligen av SCA Mölnlycke AB, Procter & Gamble och Apoteket. Ellen AB:s årliga försäljning svarar för cirka 1,3 miljoner av totalt 131 miljoner sålda tamponger, dvs. 1 %. Produkten Ellen är en tampong med viss fysikalisk verkan som tidigare accepterats och klassificerats som en medicinteknisk produkt. Tampongen är inte en sådan tampong som normalt skall definieras som sanitetsartikel eftersom Ellen AB uttryckt ett specifikt medicinskt syfte.

Påståendena

De påståenden som Ellen AB lämnar i sin marknadsföring är korrekta, verifierbara och därmed tillbörliga.

Yrkande a)

Ellen AB har inte i sin marknadsföring lämnat några påståenden om sin produkt som ger intryck av att produkten kan förebygga, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom, dvs. att produkten har sådana medicinska egenskaper att den skulle kunna anses utgöra ett läkemedel. Bolaget skulle i allt väsentligt kunna lämna sådana påståenden, men har avstått. Ellen AB har aldrig ifrågasatt att substansen mjölksyrabakterier kan klassificeras som läkemedel, men den behöver inte klassificeras så. I den utsträckning bolagets marknadsföring till någon begränsad del skulle kunna uppfattas som ett påstående att produkten förebygger sjukdom måste detta ändå vara tillbörligt med beaktande av vad som anges nedan under ”medicinteknisk produkt”.

Produkten Ellen uppvisar effekt vid efterbehandling av sjukdomen bakteriell vaginos, men marknadsföringen inskränks till bakteriell obalans som inte klassas som en sjukdom eller symtom på sjukdom. Ellen AB avstår alltså från påståenden som ger intryck av att produkten kan lindra eller bota sjukdom eller symtom på sådan.

Av den medicinska doktrinen framgår att mjölksyreproducerande bakterier tillhörande Lactobacillus-gruppen dominerar mikrofloran hos friska kvinnor både före och efter menopaus

samt att flertalet av dessa baciller har förmågan att hämma tillväxten samt minska patogeniciteten hos många uropatogener. Laktobacillerna används i syfte att förhindra urogenitala infektioner samt återställer naturlig vaginalflora. Konstaterad effekt av mjölksyrabakterierna är i överensstämmelse med påståendena i Ellen AB:s marknadsföring.

Ellen AB har också låtit genomföra kliniska prövningar och genom dessa erhållit dokumentation som bekräftat produktens uppgivna medicinska effekter.

Yrkande b)

Påståendet om CE-märkning är korrekt och ger uttryck för ett faktiskt och rättsligt förhållande. Produkten skall vara CE-märkt och är därför det.

Yrkande c)

Ellen AB har inte lämnat, och avser inte att lämna, påståenden som direkt eller indirekt ger intryck av att användandet av andra tampongmärken än Ellen kan leda till de besvär som Cilag angett i yrkandet. Ellen AB kommunicerar endast informationen om att tampongen kan ha en positiv effekt på ifrågavarande besvär. Det torde vara ostridigt att besvär av ifrågavarande art och natur inte är ovanliga och har naturliga förklaringar som kan vara av olika slag. Till skillnad från äldre produkter har tampongen Ellen en ytterligare egenskap, laktobaciller, som kan minska förekomsten av dessa besvär. Det budskapet är tillbörligt.

Ellen AB vidhåller att det är vida känt att tamponger i allmänhet kan framkalla besvär såsom klåda eller sveda som orsakas av bakterier vid tamponganvändning. Bolaget redogör för detta i sin marknadsföring men påstår inte att alla andra tampongmärken men inte produkten Ellen skulle föranleda sådana besvär. Ellen AB påstår bara att dess produkt kan lindra sådana besvär.

Medicinteknisk produkt

Produkten Ellen är en medicinteknisk produkt och skall som sådan vara föremål för CE-märkning enligt svensk lag. Produkten är inte ett läkemedel, men kan ha vissa medicinska effekter varför det inte är olämpligt att Ellen AB använder termer (såsom ”dosering”) och distributionskanaler (Apoteket) som vid läkemedel.

Tampongen Ellen uppfyller de förutsättningar som anges i 2 § lagen om medicintekniska produkter. Tampongen Ellen förebygger, behandlar och kan lindra symtom på sjukdom och tillstånd som bakteriell vaginos genom en fysikalisk verkningsmekanism. Syftet med produkten – utöver att vara en hygienartikel – är att upprätthålla eller återupprätta en naturlig balans för den vaginala bakteriefloran. Det härför aktiva ämnet på tampongerna består av mjölksyrabakterier som under påverkan av östrogen medför att vaginala, epitelceller producerar glykogen. Mjölksyrabakterier producerar mjölksyra, genom nedbrytning av glykogen, som sålunda medför ett lägre PH-värde i vagina. Under sådana omständigheter dör de ogynnsamma bakterierna och de gynnsamma blir kvar och upprätthåller balansen.

Omvandlingen till mjölksyra utgör en livsfunktion som är kropps naturlig och konstituerar en del av en fysikalisk process. För att denna naturliga funktion skall kunna upprätthållas, förutsätts en viss tillförsel av bakterier, antingen naturligt eller artificiellt. Om förekomsten av godartade bakterier i vagina inte är tillräcklig för skapande av ovan angivna balans, anses funktionshinder föreligga. Avsaknaden av dessa bakterier skapar en ogynnsam PH-balans som tar sig uttryck i diverse obehag och besvär.

Den aktiva substansen Lacto Naturels (LN) verkan i eller på kroppen är vare sig farmakologisk, metabolisk eller immunologisk. Den är fysikalisk såtillvida att mjölksyrabakterierna genom att kolonisera vaginalslemhinnans sekret bryter ner glykogen och glukos och bildar mjölksyra samt tar upp utrymme på slemhinnan genom sitt stora antal. Dessa två verkningsmekanismer gör att miljön blir fysikaliskt ogynnsam för andra bakterier genom att det blir trångt om utrymme på vaginalslemhinnan och att miljön blir sur och näringsfattig för andra mikroorganismer.

Mjölksyrabakterier i slidan är en normal, frisk och naturenlig del av människoorganismens liv och funktion. Därför innebär tillförsel av mjölksyrabakterier via LN en påverkan på kroppen genom en naturenlig och fysikalisk verkningsmekanism.

För att klassa om tampongen Ellen från en medicinteknisk produkt till läkemedel måste produkten, enligt praxis, påvisa stora risker som kan leda till skador på kroppen. Eftersom tampongen Ellen inte kan överdoseras och endast har en gynnsam effekt på vaginans bakterieflora, bör den inte betecknas som ett läkemedel. Till skillnad från ett läkemedel verkar tampongen Ellen genom en fysikalisk process, inte genom en farmakologisk verkan.

Svenska myndigheters handläggning av Ellen AB:s produkt

För att en produkt skall hänföras till medicintekniska produkter skall den ha till syfte att nyttjas inom något eller några av de i lagen angivna användningsområdena. Det är säljaren som avgör hur produkten skall klassificeras och det är också säljaren som svarar för att produkten får tillbörlig CE-märkning för att sedan kunna släppas ut på marknaden. Ellen AB:s produkt är dock av sådan art och natur att den är föremål för prövning av särskilt organ. Bolaget kan således inte själv och ensamt besluta om CE-märkning. Ellen AB:s produkt har den 27 februari 2002 prövats och erhållit godkännande som en medicinteknisk produkt i Sverige av det enligt Rådets direktiv 93/42/EEG anmälda organet SEMKO AB, som utfärdat certifikat över registrerad CE-märkning klass II a. Läkemedelsverket utövar numera tillsyn över medicintekniska produkter men då ingen väsentlig förändring har inträffat i Sverige eller EU vad gäller klassificering av tamponger, bör tidigare bedömning kvarstå. Marknadsdomstolen skall därför utgå ifrån att rådande klassificering och CE-märkning gäller och är riktig. Marknadsdomstolen äger inte heller ändra vare sig klassificering eller CE-märkning, utan detta måste ske i annan ordning.

Läkemedelsverkets beslut och Länsrättens dom

Produkten Ellen är lagligen satt på den svenska marknaden och tillåts fortfarande efter Länsrättens dom att säljas som en medicinteknisk produkt klass II a, i vart fall till juli 2005. Under alla omständigheter saknar Läkemedelsverkets och Länsrättens skäl relevans för Marknadsdomstolens bedömning. Ellen AB för diskussioner med Läkemedelsverket om en klassificering som medicinteknisk produkt klass III, vilket också förutsätter CE-märkning. Även om produkten skulle avvika från lag eller förordning är avvikelsen av sådan ringa betydelse att den inte föranleder någon Marknadsdomstolens åtgärd.

Cilag har inte visat att produkten Ellen – marknadsförd på ifrågavarande sätt – skulle medföra skada. Som medicinteknisk produkt faller Ellen in under ett mycket hårdare regelverk med större tillsyn och kontroll än vad gäller de tamponger som Cilag marknadsför.

Övrigt

Om Ellen AB:s produktinformation skulle brista i något avseende borde Läkemedelsverket såsom granskande myndighet ha lämnat föreläggande om åtgärd men verket har inte haft någon invändning. De påståenden som Cilag invänt emot är ryckta ur sitt sammanhang och missvisande. Marknadsföringen innehåller även neutraliserande uppgifter vilka medför att helhetsintrycket av marknadsföringen ändå är korrekt, saklig och vederhäftig. Cilag gör inte gällande att Ellen AB:s påståenden är inkorrekta i den mening att laktobacillerna i produkten inte skulle ha den verkan som bolaget påstår. De angivna påståendena inte bara får utan även måste Ellen AB vara förpliktad att ange i sin marknadsföring.

BEVISNING

Cilag har som skriftlig bevisning åberopat bl.a. utdrag från Ellen AB:s hemsida, förpackningsmaterial innehållande påtalade påståenden samt skrifter från Läkemedelsverket.

Ellen AB har som skriftlig bevisning åberopat bl.a. beslut om CE-märkning utfärdat av SEMKO AB, kopia av bipacksedel avseende produkten Ellen samt dokumentation från två studier.

Marknadsdomstolen har på Cilags begäran tagit del av den reklamfilm med innehåll som påtalats under yrkandet c) ovan.

DOMSKÄL

Inledning

Målet rör marknadsföring av tamponger som tillförts mjölksyrabakterier.

Det är i målet ostridigt att tampongen inte är registrerad och godkänd som läkemedel enligt läkemedelslagen (LML). Såväl Läkemedelsverket som Länsrätten har funnit att tampongen inte är en medicinteknisk produkt klass II a och därmed är felaktigt CE-märkt. Läkemedelsverket har i sitt beslut uttalat att den substans mjölksyrabakterier som tillförts tampongen i sig är att klassificera som ett läkemedel, varför tampongen inte kan vara klassificerad som medicinteknisk produkt klass II a. Länsrätten har genom lagakraftvunnen dom förbjudit

Ellen AB vid vite att fr.o.m. den 1 juli 2005 släppa ut tampongen Ellen på marknaden som medicinteknisk produkt klass II a.

Yrkande a)

Som framgår av tidigare avgöranden av Marknadsdomstolen (MD 1995:12 och 1999:26) är produkter som marknadsförs med påståenden om förebyggande, botande eller liknande effekt mot sjukdom eller symtom på sjukdom, att anse som läkemedel i läkemedelslagens mening. Om den marknadsförda produkten inte är godkänd för försäljning som läkemedel, är marknadsföringen otillbörlig enligt marknadsföringslagen (1995:450), MFL.

I de påtalade formuleringarna återfinns påståenden om att mjölksyrabakterierna i tampongen Ellen fungerar förebyggande, att mjölksyrabakterier är experter på att förebygga infektioner och kan stärka det naturliga försvaret mot infektioner, att mjölksyrabakterierna ger ett naturligt skydd mot infektioner, förebygger svamp osv. Formuleringarna utgör påståenden som ger intryck av att tampongen Ellen har en förebyggande, botande och lindrande effekt på sjukdom eller symtom på sjukdom. Tampongen är därför att betrakta som ett läkemedel i läkemedelslagens mening. Eftersom något godkännande för försäljning av tampongen som läkemedel enligt Läkemedelsverket ostridigt inte finns, är marknadsföringen av tampongen otillbörlig.

Yrkande b)

Som framgått ovan har både Läkemedelsverket och Länsrätten funnit att tampongen Ellen är felaktigt klassificerad som medicinteknisk produkt klass II a och därmed även felaktigt CE-märkt. Tampongen Ellens CE-märkning är således vilseledande och otillbörlig enligt MFL.

I och med Länsrättens lagakraftvunna dom är tampongen förbjuden att släppas ut på marknaden under nuvarande klassificering och CE-märkning fr.o.m. den 1 juli 2005. Enligt Marknadsdomstolens mening är det i detta fall rimligt med en övergångstid även ur marknadsrättsligt perspektiv. Marknadsdomstolens förbud bör därför också träda i kraft den 1 juli 2005.

Yrkande c)

Enligt Marknadsdomstolens mening pekas inte, varken direkt eller indirekt, någon annan tampong ut i påtalad filmsekvens. Budskapet som förmedlas genom filmen är att tampongen Ellen har effekt mot vissa typer av underlivsbesvär, men inte att nyttjandet av annan tampong på marknaden skulle leda till sådana besvär. Yrkandet i denna del skall därför lämnas utan bifall.

Vite

Av 19 § MFL följer att ett förbud skall förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Sådana skäl föreligger inte här. Det föreligger inte heller skäl att frångå Marknadsdomstolens rådande praxis beträffande vitesbeloppets storlek.

Rättegångskostnader

Vid denna utgång i saken skall Cilag anses som i huvudsak vinnande part. Det förhållandet att Cilags yrkanden inte fullt bifallits gör att ersättningsskyldigheten bör jämkas. Marknadsdomstolen finner att Cilag bör få ersättning för 2/3 av sina kostnader i den mån de varit skäligen påkallade för tillvaratagande av Cilags rätt.

Cilag har yrkat ersättning med 748 000 kr avseende ombudsarvode och 350 kr för utlägg, varav Ellen AB vit sordat att utge 450 000 kr i ersättning för ombudsarvode vid fullt bifall. Marknadsdomstolen finner att Cilag, mot bakgrund av målets beskaffenhet och omfattning, skall vara skäligen tillgodosett med ersättning motsvarande 450 000 kr avseende ombudsarvode vid fullt bifall, dvs. med 300 000 kr vid angiven utgång.

På Marknadsdomstolens vägnar

C H Fallenius

Ledamöter: Christer Fallenius, ordförande, Ingegerd Westlander, Per Eklund, Lars-Gunnar Mattsson, Marianne Reuterskiöld och Anders Stenlund. Enhälligt.

Sekreterare: Louise W Conradi