



MARKNADSDOMSTOLEN

DOM

2011:20

2011-07-19

Dnr C 15/10

KÄRANDE

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB,
Box 516, 169 29 Solna
Ombud: jur.kand. K. F.,
Brann AB, Box 17192, 104 62 Stockholm

SVARANDE

Colgate-Palmolive Aktiebolag, Box 560,
182 15 Danderyd
Ombud: advokaterna K. C. och
J. E., S. & Partners Advokatbyrå KB,
Box 7131, 103 87 Stockholm

SAKEN

Marknadsföring av tandkräm

DOMSLUT

1. Marknadsdomstolen förbjuder Colgate-Palmolive Aktiebolag vid vite av en miljon (1 000 000) kr att vid marknadsföring av tandkräm mot ilningar i tänderna använda påståendet ”den enda tandkräm som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar” eller andra formuleringar av väsentligen samma innebörd, om så inte är fallet.
2. Colgate-Palmolive Aktiebolag ska ersätta GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB dess rättegångskostnader med sexhundraartontusensjuhundratvå (618 702) kr, varav 498 662 kr avser ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för Marknadsdomstolens dom till dess betalning sker.

Postadress
Box 2217
103 15 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 9

Telefon
08-412 10 30
E-post
mail@marknadsdomstolen.se
<http://www.marknadsdomstolen.se>

Telefax
08-21 23 35

Expeditionstid
måndag – fredag
09:00 – 15:00

3. Marknadsdomstolen förordnar att sekretess enligt 36 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) alltjämt ska bestå beträffande aktbilaga 37 och 81 i de delar dessa upptagits inom stängda dörrar.
-

YRKANDEN M.M.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB (GSK) har yrkat att Marknadsdomstolen vid vite om en miljon (1 000 000) kr eller annat kraftigt verkande vite förbjuder Colgate-Palmolive Aktiebolag (Colgate) att vid marknadsföring av tandkräm mot ilningar i tänderna använda formuleringen ”den enda tandkräm som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar” eller andra formuleringar med väsentligen samma innebörd.

Colgate har bestritt yrkandet.

Parterna har yrkat ersättning för rättegångskostnader.

GRUNDER OCH UTVECKLING AV TALAN

GSK

Grunder

Colgates marknadsföringspåstående är felaktigt och vilseledande. Påståendet påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut och är därmed otillbörligt på det sätt som följer av 8 § och 10 § andra stycket 1 marknadsföringslagen (2008:486), MFL, varför förutsättningar för vitesförbud föreligger enligt 23 och 26 §§ MFL.

Ilningar i tänderna

Det yttersta lagret på en tand består av emalj och det som finns innanför, dvs. det som emaljen är uppbyggd runt, kallas för dentin. Dentinet fortsätter ner i käkbenet som tandrot. Innanför dentinet finns ett område som kallas pulpa och består av nerver och blodkärl. Runt tanden finns käken och tandkött. Det som är aktuellt i det här målet är när tandköttet dragit sig tillbaka och blottlagt en bit dentin. Genom dentinet går det kanaler som har öppningar i den frilagda ytan utåt. Dessa kanaler består bl.a. av vätska och nervceller. Vätskan i kanalerna sätts i rörelse av yttre påverkan på tanden, t.ex. värme, kyla eller tryck. Nervtrådarna påverkas av rörelsen i vätskan varpå dessa skickar en signal som uppfattas som smärta av hjärnan. Ilningar i tänderna kan beskrivas som kortvarig skarp smärta.

För att lindra ilningar i tänderna rent praktiskt finns det två metoder, antingen täpper man till kanalerna i dentinet eller så kan man påverka nervändarna att bli mindre känsliga för rörelser i vätskan. GSK:s tandkräm Sensodyne Rapid Relief innehåller strontiumacetat. Strontiumacetat kan tillsammans med t.ex. kisel bilda ett mineraliserat lager såväl på som i dentinkanalerna vilket pluggar igen kanalerna varför vätskans rörelse minskas och därmed också påverkan på nervändarna.

Kliniska studier avseende ilningar i tänderna

För att fastställa ilningar i tänderna hos en person genomförs lämpligen kliniska studier. I de kliniska studier som är aktuella i detta mål har på en grupp testpersoner undersökts huruvida de har problem med ilningar i tänderna, har några andra problem med tänderna och även i övrigt är friska. Vidare har klarlagts att de inte använder någon produkt mot ilningar i tänderna. Därefter har man låtit testpersonerna använda de aktuella produkterna på visst föreskrivet sätt, vanligtvis genom att borsta tänderna, men i detta fall när det gäller omedelbar lindring, även genom att applicera tandkräm direkt på tanden med ett finger. Resultaten mäts såväl innan som efter behandling, varefter utfallet jämförs.

Kliniska studier kan utformas på flera olika sätt och i detta mål har diskussion framförallt varit kring så kallade tvåcells- respektive trecellsstudier. I en klinisk studie kan man t.ex. jämföra två olika produkter, nämligen en produkt som man har en hypotes om att den ska ha en viss klinisk effekt och en produkt som man har all anledning att tro att den inte har en viss klinisk effekt, en så kallad negativ kontrollprodukt. Testgruppen delas upp i två delar varav den ena delen får prova den produkt man tror har viss effekt och den andra delen av gruppen får prova den negativa kontrollprodukten. Fördelningen av tandkräm sker slumpmässigt. Därefter jämförs utfallet mellan de båda grupperna. Detta är ett exempel på en så kallad tvåcellsstudie. I en trecellsstudie jämför man, förutom den förväntat effektiva produkten och den negativa kontrollprodukten, även med en positiv kontroll, dvs. en produkt som man har all anledning att tro har viss effekt.

Riktlinjer för utförandet avseende kliniska studier av ilningar i tänderna har publicerats bl.a. av G. R. Holland 1997. Dessa riktlinjer behandlar studier som syftar till långtidsbehandling mot ilningar i tänderna, dvs. studier där testpersonerna har använt testprodukterna under en längre tid. År 2009 publicerades en undersökning för Colgates räkning gjord av Ayad där en studie av omedelbar lindring av ilningar i tänderna presenterades. Det upplägg som Ayads

studie hade har kommit att bilda protokoll för hur en studie av dylikt slag fortsättningsvis ska genomföras.

Själva undersökningen går till så att en s.k. Yeaple probe ställs in på den styrka som ska tryckas mot tanden. Tandens kan därmed belastas med en förutbestämd kraft. Om ingen reaktion erhålls hos testpersonen höjs kraften tills en reaktion fås, dvs. att denne upplever smärta. Skalan för Yeaple proben är i gram och ju högre antal gram den är inställd på desto högre smärtröskel. Detta mätsätt kallas för beröringsmätning (eller taktilmätning) och smärtgränsen brukar kallas för taktilt tröskelvärde. Det andra sättet att undersöka ilningar i tänderna är att blåsa luft på den tand som är känslig för ilningar samtidigt som övriga tänder täcks för. Med hjälp av den här metoden kan två olika mått erhållas. Dels det som kallas för ett schiffmått, vilket består i att testledaren, dvs. den som blåser luft på tänderna, också gör en bedömning av smärtnivån hos testpersonen och därefter värderar den på en skala från noll till tre. Noll innebär ingen smärta alls och tre är så pass stark smärta att testpersonen ber testledaren att sluta blåsa alternativt vrider bort sitt huvud. Dels kan det som kallas för ett vasmått erhållas. Det innebär att smärtupplevelsen istället värderas av testpersonen. Smärtan ska då värderas på en skala mellan noll och upp till hundra millimeter.

Colgates marknadsföring och dess bevisning rörande påståendets vederhäftighet

Colgate har marknadsfört sin tandkräm Colgate Sensitive Pro Relief genom bl.a. annonser och tv-reklam. I Sverige lanserades produkten i april 2010 varefter en intensiv marknadsföring tog vid. I aktuell marknadsföring finns påståendet ”den enda tandkräm som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna”. Att Colgates marknadsföringspåstående inte är vederhäftigt framgår främst av de tre kliniska studier som GSK lagt fram. För att styrka påståendets vederhäftighet har Colgate till stor del hänfört sig till den s.k. Colgatestudien. I denna studie har testprodukten varit Sensodyne Rapid Relief och det har förekommit en positiv kontrollprodukt som har varit Colgate Sensitive Pro Relief samt en negativ kontrollprodukt, Crest Cavity Protection. Det är viktigt att studierna är dubbelblinda, vilket innebär att varken testpersonerna eller den som genomför testet ska veta vilka produkter som testet avser. Till skillnad från de övriga två tandkrämerna är Crest Cavity Protection blå. Det faktum att två av de testade tandkrämerna är vita och den tredje tandkrämen blå gör enligt GSK:s uppfattning att studien inte kan betraktas som dubbelblind. Det är i praktiken så att när testpersonerna behandlar någon av sina tänder med aktuell tandkräm så hamnar det rester av denna tandkräm på tanden, tandköttet eller liknande, vilket gör att

den testledare som gör mätningen efter behandlingen kan se att det är en blå respektive vit tandkräm som har använts.

GSK:s undersökningar avseende Sensodyne Rapid Relief

I Sverige marknadsförs tandkrämen endast under namnet Sensodyne Rapid, men den har i målet kommit att kallas för det utländska namnet Sensodyne Rapid Relief. GSK har lagt fram tre kliniska studier – Mason et. al, Du et. al och Gallob et. al – som alla tre tillsammans visar att GSK:s produkt ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Professor Addy och doktor West har även upprättat en beskrivning av hur produkten fungerar.

Masonstudien är en så kallad tvåcellsstudie, vilket betyder att Sensodyne Rapid Relief jämförts med en negativ kontrollprodukt. Den negativa kontrolltandkrämen har inte varit en kommersiellt tillgänglig tandkräm utan en komposition vilket är vanligt i studier. Studien omfattade 79 testpersoner och var upplagd och genomförd enligt det sätt som beskrivits ovan om kliniska studier. Resultatet har redovisats i vart och ett av de tre olika mätsätten. Såväl schiffmättet, beröringsmättet som vasmättet visade påtaglig effekt för Sensodyne Rapid Relief medan kontrolltandkrämen genererade ingen – alternativt en ytterst liten – effekt. Således visar resultaten av Masonstudien att Sensodyne Rapid Relief har effekt. Resultaten av denna studie diskuteras och bekräftas av doktor Layer. Professor Addy och doktor West har verifierat att studien är kliniskt genomförd och att resultaten är statistiskt signifikanta.

Dustudien är utformad som en jämförelse mellan de båda tandkrämer som är aktuella i målet. Studien bestod av 90 testpersoner varav hälften fick prova respektive tandkräm. Även denna studie var upplagd enligt ovan beskrivna sätt. Studien visade att båda tandkrämerna hade likadan alternativ snarlik effekt mot ilningar i tänderna.

Gallobstudien är även den en tvåcellsstudie. Sensodyne Rapid Relief jämfördes med en produkt som inte förväntades ha någon effekt mot ilningar i tänderna, Colgate Cavity Protection, dvs. en negativ kontrollprodukt. Studien är upplagd på samma sätt som Masonstudien men med den skillnaden att man inte använde sig av vasmättet. Studien omfattade 72 testpersoner. Colgate har invänt att det taktila tröskelvärdet inte är statistiskt signifikant (dvs. uppnår ett värde om 95 %). Det resultat som uppnåddes var 94,4 % och således endast

0,6 % från ett statistiskt signifikant resultat. Resultaten av Gallobstudien bekräftas av doktor Layer.

Sammanfattningsvis har GSK lagt fram tre kliniska studier som visar att Sensodyne Rapid Relief ger omedelbar effekt mot ilningar i tänderna, vilket även framgår av expertutlåtanden.

Colgate

Grunder

Den påtalade marknadsföringen är inte felaktig, vilseledande eller i något annat avseende otillbörlig enligt MFL.

Bakgrund till aktuell tvist

Omedelbar lindring av ilningar är en ny effekt hos tandkrämer mot ilning och innebär att konsumenten ska uppleva en förbättring omedelbart efter att denne under en minut har masserat in en klick tandkräm på den ilande tanden. Tidigare fanns det endast produkter som syftade till att ge långvarig lindring vilket innebär att konsumenten upplevde lindring vid regelbunden tandborstning i minst två veckor. Colgate lanserade sin tandkräm Colgate Sensitive Pro Relief på den svenska marknaden i april 2010. Det är genom ett flertal studier kliniskt bevisat att tandkrämen ger omedelbar lindring av ilningar. Dessa studier är såväl de första som de enda kliniska studierna som visar att en konsumenttandkräm ger omedelbar lindring. Innan Colgate lanserade sin produkt förekom det ingen produkt på marknaden som påstods ge omedelbar lindring. GSK reagerade dock snabbt och släppte redan i maj 2010 en egen produkt på marknaden med en påstådd omedelbar verkan mot ilningar, Sensodyne Rapid Relief. Enligt GSK självt så rör det sig dock inte om en ny produkt utan om en produkt som tidigare marknadsförts under annat namn och som då inte påstods ge omedelbar lindring av ilningar.

Colgates tandkräm baseras på ny teknik som inte använts i någon annan tandkräm och den aktiva substansen i tandkrämen är arginin 8 %. Arginin är en aminosyra som återfinns naturligt i saliv. Tandkrämen blockerar och förseglar dentinkanalerna, vilket leder till såväl omedelbar som varaktig lindring av ilningar. Den aktiva ingrediensen i Sensodyne Rapid Relief är strontiumsalt 8 % vilket som nämnts inte är en ny substans i tandkräm.

Colgates marknadsföringspåstående

Det som GSK har vänt sig emot i det aktuella påståendet är att Colgate Sensitive Pro Relief skulle vara den enda tandkrämen som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Målgruppen för produkten är konsumenter med ilningar i tänderna och genomsnittskonsumenten uppfattar Colgates påstående just som att tandkrämen är den enda som kliniskt bevisat, dvs. genom studier på människor, ger omedelbar lindring mot ilningar i tänderna. Påståendet är korrekt eftersom det inte finns några andra tandkrämer som har samma effekt. Det är inte kliniskt bevisat att Sensodyne Rapid Relief ger omedelbar lindring av ilningar. För att bevisa att en tandkräm ger omedelbar lindring krävs det klinisk bevisning och under alla omständigheter är GSK:s åberopade bevisning otillräcklig.

Ilningar i tänderna

GSK:s beskrivning av ilning i tänderna stämmer bra. Den vanligaste metoden hos konsumentprodukter har varit en reducering av tandnervens aktivitet och dessa tandkrämer brukar vara kaliumbaserade. Som nämnts kräver dessa lång tids användning för att få någon effekt och de har inte visats ge omedelbar lindring.

Utförande och bedömning av kliniska studier

En utgångspunkt vid bedömningen av kliniska studier och deras resultat är den historiska litteraturen och forskningen som finns på det område inom vilket de kliniska studierna görs. I det här målet är det ostridigt att det inte fanns några tidigare studier publicerade som utvärderade effekten av direkt applicering av strontiumbaserad tandkräm och att det inte fanns några bevis i den historiska litteraturen för att strontiumbaserad tandkräm skulle ge omedelbar lindring av ilningar. Därutöver ger vetenskapens ståndpunkt dessutom vid handen att det saknas entydigt stöd för att strontiumbaserad tandkräm skulle ge någon som helst lindring av ilningar ens efter flera veckors användning av produkten. Välrenommerade experter har inte lyckats visa att strontiumbaserad tandkräm ger fördelar jämfört med negativ kontroll.

Därtill gäller att hänsyn ska tas till den s.k. placeboeffekten som innebär att en överksam behandling i en klinisk studie förbättrar en persons tillstånd bara av det skälet att testpersonen själv förväntar sig effekt. Det kan t.ex. bero på förväntan eller att denne genom sitt

deltagande i studien ändrar sitt handlingsätt, t.ex. borstar tänderna mer noggrant. Placebo-effekter är mycket vanliga i kliniska studier avseende smärtlindring och då särskilt ilningar i tänderna. För att säkerställa att en produkt verkligen är verksamt måste man därför inkludera en jämförelse med en negativ kontrollprodukt. Endast om testprodukten visar en statistiskt signifikant och kliniskt signifikant skillnad jämfört med den negativa kontrollen kan studien stödja slutsatsen att produkten i fråga ger lindring av ilningar.

Flera av de äldre studier som gjorts på strontiumbaserad tandkräm har varken varit dubbelblinda, slumpmässiga eller kontrollerade som de nu i målet aktuella studierna. Av de studier på strontiumbaserad tandkräm som trots allt uppfyllde dessa krav har det stora flertalet av dem inte kunnat visa att strontiumbaserad tandkräm ger lindring jämfört med en negativ kontrollprodukt. Detta styrks av flertalet vetenskapliga artiklar. Mot den bakgrunden förväntas inte en strontiumbaserad tandkräm som Sensodyne Rapid Relief ge omedelbar lindring av ilningar. Vetenskapens ståndpunkt är således att strontiumbaserade tandkrämer inte ger omedelbar lindring, särskilt inte med hänsyn till att det inte är helt visat att strontiumbaserade tandkrämer ens ger lindring efter användning i åtskilliga veckor. Med hänsyn till denna bakgrund hade GSK behövt visa att en väsentlig uppgradering av strontiumtekniken hade skett. Det är i målet ostridigt att så inte har skett utan att Sensodyne Rapid Relief har funnits på marknaden under en lång tid, dock med annat namn.

Kraven på hur många studier som ska göras och hur dessa ska utformas beror helt på situationen. I det här fallet finns historik som talar emot att strontiumbaserad tandkräm skulle ge effekt. Därtill kommer att det som är aktuellt nu är en ny indikation, dvs. omedelbar effekt. Mot bakgrund av vetenskapens ståndpunkt och avsaknaden av entydigt stöd och det faktum att det är en ny effekt ställs därmed höga krav på bevisningen och det krävs åtskilliga kliniska studier av hög kvalitet. Därtill bör trecellsstudier användas eftersom de är särskilt starka. Beviskravet förstärks av Colgatestudiens motstridiga resultat.

Anledningen till att man bör göra en trecellsstudie är att, förutom uteslutande av placebo-effekten, en positiv kontrolltandkräm behövs för att kunna validera resultatet och för att kunna göra en korrekt tolkning av det. Det är värt att notera att den enda studie som är en trecellsstudie i detta mål är Colgatestudien. Detta trots att Colgate upprepade gånger har begärt att GSK ska presentera en trecellsstudie. Colgate gör dock inte gällande att det alltid krävs trecellsstudier alternativt flera studier men i det här fallet föreligger detta behov bl.a. med hänsyn till vetenskapens ståndpunkt avseende strontiumbaserade tandkrämer.

Nästa avgörande faktor vid dylika studier är att två olika typer av smärtstimulerande metoder ska användas, dels beröringsmätning av känsligheten, dels lufttrycksmätning. Ytterligare grundläggande faktor att ha i åtanke är att resultaten i förhållande till den negativa kontrollprodukten måste vara statistiskt signifikant. Annars kan inte studien sägas visa att testprodukten ger någon effekt alls mot ilningar. Det är skillnaden mot den negativa kontrollen som är det relevanta och inte skillnaden mot baslinjen, med hänsyn till bl.a. placeboeffekten, dvs. när ingen använt någon tandkräm. En statistiskt signifikant skillnad måste också föreligga i förhållande till båda typerna av smärtstimulimätningarna. Därtill är det inte tillräckligt att resultatet är statistiskt signifikant utan den skillnad som uppmäts mot den negativa kontrollprodukten måste också vara kliniskt signifikant. Med andra ord är det inte tillräckligt med en liten skillnad mot den negativa kontrollprodukten. Detta gäller även om skillnaden är statistiskt signifikant. Exempelvis föreslår American Dental Association (ADA) att skillnaden ska vara 20 procent för att vara relevant. Uppnår inte skillnaden klinisk signifikans har den ingen praktisk betydelse för konsumenten. Slutligen måste resultaten vara vetenskapligt hållbara och därmed kunna upprepas. Samma sak gäller om det finns motstridiga studier som i detta fall. GSK har presenterat fyra studier vilka dock uppvisar stora metodologiska brister.

Den kliniska bevisningen för Colgate Sensitive Pro Reliefs effekt

Det är i målet ostridigt – och även kliniskt bevisat genom flera studier – att Colgate Sensitive Pro Relief ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Innan lanseringen av tandkrämen genomförde Colgate tre oberoende kliniska studier, nämligen Ayadstudien, Natoostudien och Fustudien. Av dessa studier framgår att Colgates tandkräm gav kliniskt signifikanta och statistiskt signifikanta nivåer av omedelbar lindring av ilningar. Samtliga Colgates studier har varit trecellsstudier.

Ayadstudien och Natoostudien är utformade på så sätt att de är dubbelblinda, randomiserade och stratifierade parallellstudier. I Ayadstudien deltog 120 testpersoner och i Natoostudien 125 testpersoner och samtliga slutförde studierna. I studierna jämfördes först testpersonernas känslighet för ilningar med två olika undersökningsmetoder, beröringsmätning och luft. Utifrån resultaten från denna jämförelse skapades sedan testgrupperna. Undersökningsmetoderna syftar till att vara sådana som kan uppstå i verkliga livet, t.ex. tryck som kan uppstå genom ätande eller tandborstning. Testpersonerna delades in i tre olika grupper som

fick varsin tandkräm slumpmässigt tilldelad. Applicering av tandkräm skedde under övervakning med fingertoppen på två känsliga tänder. Sedan masserades tandkrämen mot tanden i en minut varefter känsligheten för beröring och luft jämfördes igen. Både Ayadstudien och Natoostudien visade en statistiskt signifikant skillnad mellan Colgates tandkräm och de andra två tandkrämerna avseende såväl beröring som luft. I Fustudien, som genomfördes efter dessa två studier, erhöles liknande resultat.

Även den senare genomförda Colgatestudien är en trecellsstudie. I denna studie har Colgate Sensitive Pro Relief jämförts med Sensodyne Rapid Relief och även med en fluortandkräm. Samma metod har använts som i nämnda studier och också denna studie påvisar Colgate-tandkrämens effekt.

Sammanfattningsvis visar nämnda studier att Colgate Sensitive Pro Relief har en omedelbar effekt när den appliceras direkt på en känslig tand och masseras in i en minut på tanden.

Det finns även domar från andra länder som talar till Colgates fördel. Colgate har t.ex. inlett en talan i Tyskland med yrkande om förbud för GSK att påstå att Sensodyne ger omedelbar lindring av ilningar. Den tyska domstolen har utfärdat ett förbud för GSK att marknadsföra Sensodyne på det sättet.

Studierna kring Sensodyne Rapid Reliefs effekt

GSK har åberopat Masonstudien, Gallobstudien och slutligen Dustudien som till skillnad från de övriga två inte har haft en negativ kontrollprodukt, utan där Sensodyne Rapid Relief har jämförts med en positiv kontroll, Colgate Sensitive Pro Relief. Det finns även en studie som är presenterad i Brasilien av GSK men den är inte åberopad i målet. Colgate har framfört omfattande kritik mot den studien och inte minst det sätt på vilket den har presenterats. Studien ger därtill inget stöd för att Sensitive Pro Relief ger omedelbar lindring vid ilningar i tänderna. Även Colgate har genomfört en studie där GSK:s tandkräm testats, Colgatestudien. Den är gjord efter Masonstudien och är som nämnts en trecellsstudie. Studien utvisar tydligt att Sensodyne Rapid Relief inte ger någon omedelbar lindring jämfört med en vanlig fluortandkräm. Det är enligt Colgates mening utrett att de studier som GSK låtit utföra inte ger något stöd för påståendet att även GSK:s tandkräm skulle ge omedelbar lindring. Anledningen till detta är främst att studierna är behäftade med allvarliga metodologiska brister, att en strontiumbaserad tandkräm som GSK:s skulle ge omedelbar lindring

går även stick i stäv med vetenskapens ståndpunkt och därtill motsägs GSK:s påstående av Colgatestudiens resultat.

Masonstudien är en jämförande studie där Sensodyne Rapid Relief och en negativ kontrolltandkräm jämfördes men ingen jämförelse med någon positiv kontroll skedde. Det var 79 testpersoner som deltog och fullföljde studien och varje testperson hade i vart fall två ilande tänder. Tandkrämerna fördelades slumpmässigt mellan testpersonerna. Enligt resultaten erhöll de som använde Sensodyne Rapid Relief statistiskt signifikanta skillnader. Det här resultatet var högst oväntat utifrån vetenskapens perspektiv och mot bakgrund av det och att Masonstudien inte innehöll någon positiv kontroll lät Colgate genomföra sin trecellsstudie, Colgatestudien. Denna motsade resultatet av Masonstudien. Med tanke på tidigare studier kring strontium hade det krävts en trecellsstudie av GSK eftersom en sådan gör det möjligt att validera studiens metod, dvs. att den verkligen mäter det som den avser att mäta. Ingen av GSK:s studier har varit en trecellsstudie. Om man skulle acceptera att Masonstudien är en tvåcellsstudie är det ändå för lite med endast en studie mot bakgrund av att den motsägs att Colgatestudien, vetenskapens ståndpunkt och att det är en ny effekt. GSK hade behövt upprepa studien för att visa att resultatet är vetenskapligt hållbart. Att Masonstudien har blivit publicerad innebär inte att den inte kan vara vetenskapligt bristfällig.

Även GSK måste ha ansett att det krävs fler än en studie, varför GSK lät genomföra Gallobstudien som är ett försök att upprepa och replikera Masonstudien. I Gallobstudien gjordes samma typ av studie som i Masonstudien. GSK misslyckades dock med att replikera resultatet. Vad gäller beröringsmättet uppmättes ingen statistisk signifikant skillnad gentemot den negativa kontrolltandkrämen. Lufttrycksmätningen uppvisade visserligen en statistiskt signifikant skillnad mot den negativa kontrollprodukten men denna skillnad var så liten att den inte är kliniskt relevant. Skillnaden mot fluortandkrämen var endast 14,8 procent. ADA föreslår som nämnts ca 20 procents skillnad. Sammanfattningsvis så ogiltigförklarar Gallobstudien det resultat som uppnåddes i Masonstudien. Gallobstudien överensstämmer även med Colgatestudien.

Dustudien visar inte heller att Sensodyne Rapid Relief ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Eftersom ingen negativ kontrollprodukt användes kan inte studien valideras och därmed beaktas inte placeboeffekten. Att det inte fanns en statistisk signifikant skillnad mellan två produkter, GSK:s och Colgates tandkräm, innebär inte att det föreligger någon ekvivalens. Det var därtill alldeles för få personer som deltog i studien.

Colgatestudien är den enda trecellsstudie där Sensodyne Rapid Relief har jämförts med såväl en positiv som en negativ kontrollprodukt. Det är en klinisk studie som moderbolaget till Colgate låtit genomföra och den kommer inom kort att publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Den är utförd enligt gällande protokoll. Det var 150 testpersoner som deltog och slutförde studien. Det som mättes var lufttryck och beröringskänslighet. Tandkrämerna fördelades slumpmässigt och mätningar skedde såväl innan som efter applicering/massage av tandkrämen. Skillnaderna mellan resultaten för Sensodyne Rapid Relief för båda mätsätten var små jämfört med den negativa kontrolltandkrämen. I allt väsentligt är därför Sensodyne Rapid Relief jämförbar med en vanlig fluortandkräm vilket även är i linje med vetenskapens ståndpunkt vad gäller just strontiumbaserad tandkräm.

GSK:s kritik av Colgatestudien

GSK har invänt mot att kontrolltandkrämen i Colgatestudien var ljusblå samt att vasmmåttet inte användes, utan bara lufttrycks- och beröringsmåttet. Därtill har GSK anfört att Colgatestudien inte motsäger Masonstudien. GSK:s kritik är dock inte befogad.

Studien är dubbelblind (vare sig prövaren eller testpersonen visste vilken tandkräm testpersonen fick). Det faktum att den negativa kontrolltandkrämen var ljusblå har inte haft någon inverkan eftersom tuberna var täckta och testpersonerna endast fick en tandkräm och därför inte vet om samtliga tandkrämer var vita eller ljusblåa. Därtill övervakades appliceringen av en annan än prövaren så att inte heller prövaren kunde påverkas. Detta har garanterats av såväl den som övervakade appliceringen som den som var testledare. Om resultaten skulle ha påverkats borde det dessutom ha lett till att det gick att se skillnad i resultatet mellan den ljusblå och de andra två vita tandkrämerna vilket inte var fallet. Den stora skillnaden var istället mellan Colgate och de andra två tandkrämerna, dvs. den ljusblåa negativa kontrolltandkrämen och Sensodyne Pro Rapid.

Kritiken att vasmmåttet inte användes i Colgatestudien är helt ogrundad och det skulle inte ha inneburit någon ytterligare information till studien om så gjorts. Därtill ter sig kritiken lite märklig eftersom GSK i Gallobstudien inte heller använt sig av vasmmåttet. De två använda metoderna är de två vanligaste och schiff och vas ger även samma resultat.

GSK har slutligen anfört att Sensodyne Rapid Relief enligt Colgatestudien visar en statistiskt signifikant skillnad jämfört med baslinjen i det ena testet (schiffestet). När GSK drar sina slutsatser utifrån baslinjen så beaktas inte placeboeffekten. Jämförelsen ska ske med den negativa kontrollprodukten och inte baslinjen och därtill ska detta självklart gälla de båda testerna och inte bara avseende schiffmättet.

BEVISNING

Parterna har åberopat omfattande skriftlig bevisning.

På GSK:s begäran har sakkunnigförhör hållits med doktorerna T. L. och S. M.

På Colgates begäran har sakkunnigförhör hållits med professor K. M. och doktor D. C.

DOMSKÄL

Inledning

Målet gäller marknadsföring av tandkräm. Aktuellt marknadsföringspåstående ”den enda tandkräm som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar” har förekommit i bl.a. tidningsannonser och tv-reklam. Det är ostridigt att Colgates tandkräm Sensitive Pro Relief ger omedelbar lindring mot ilningar i tänderna. GSK har dock gjort gällande att även GSK:s tandkräm Sensodyne Rapid Relief har samma effekt varför det påtalade påståendet är felaktigt och vilseledande.

Av 10 § marknadsföringslagen (2008:486), MFL, framgår att en näringsidkare vid marknadsföring inte får använda sig av felaktiga påståenden eller andra framställningar som är vilseledande ifråga om näringsidkarens egen eller någon annans näringsverksamhet. Av andra stycket första punkten framgår att det särskilt gäller produktens art, mängd, kvalitet och andra egenskaper. Marknadsföring som är vilseledande enligt 10 § MFL är enligt 8 § MFL att anse som otillbörlig om den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

All marknadsföring måste vara vederhäftig. En näringsidkare som i sin näringsverksamhet använder sig av ett visst påstående eller annan framställning ska kunna styrka att påståendet eller framställningen är riktig. Om näringsidkaren inte kan det ska påståendet eller framställningen anses ovederhäftig. Utgångspunkten vid bedömning av marknadsföringsåtgärder är det budskap som materialet förmedlar till den genomsnittlige mottagaren vid en flyktig läsning.

Marknadsdomstolens bedömning

Den aktuella marknadsföringen riktar sig till konsumenter som besväras av ilningar i tänderna. Bedömningen ska därför utgå från hur en genomsnittlig mottagare i denna kategori uppfattar påståendet ifråga. Det får för konsumenten antas vara ett svårbedömt påstående av närmast medicinsk karaktär varför höga vederhäftighetskrav måste uppställas.

Colgate har gjort gällande att påståendet är att uppfatta som att Colgate Pro Sensitive är den enda tandkräm som kliniskt bevisat ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Enligt Marknadsdomstolens mening uppfattar dock genomsnittskonsumenten snarare påståendet som att Colgates tandkräm är den enda produkten på marknaden som ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. GSK har i målet inte gjort gällande att det på marknaden skulle finnas även andra tandkrämer än Colgate Pro Sensitive och Sensodyne Rapid Relief som ger omedelbar lindring. Med hänsyn till den omvända bevisbörda som gäller i mål av aktuellt slag åligger det Colgate att visa att påståendet är vederhäftigt i förhållande till Sensodyne Rapid Relief, dvs. att GSK:s tandkräm saknar omedelbar verkan och att Colgate i den meningen är ensam om att erbjuda en sådan produkt.

Till styrkande av påståendets vederhäftighet har Colgate framför allt åberopat, förutom sakkunnigförhör, den s.k. Colgatestudien. Av denna studie, där Sensodyne Rapid Relief jämfördes med såväl Colgate Pro Sensitive som en negativ kontrollprodukt, framgår att skillnaderna mellan resultaten för Sensodyne Rapid Relief vid båda de vedertagna mätsätten var små jämfört med resultaten för den negativa kontrolltandkrämen. Den kritik som GSK riktat mot studien har främst hänfört sig till att den negativa kontrolltandkrämen hade en annan färg än de andra två tandkrämerna. Med hänsyn till hur testet var upplagt och genomfördes, kan dock detta förhållande enligt Marknadsdomstolens mening inte antas ha inverkat på utfallet i någon beaktansvärd mån.

GSK har till styrkande av att Sensodyne Rapid Relief ger omedelbar lindring vid ilningar i tänderna åberopat, förutom sakkunnigförhör, tre olika studier: Masonstudien, Dustudien och Gallobstudien. Enligt Masonstudien uppvisade Sensodyne Rapid Relief stora skillnader gentemot den negativa kontrolltandkrämen och studien ger därför vid handen att Sensodyne Rapid Relief ger omedelbar lindring. Colgate har riktat kritik mot studien och dess genomförande och anfört bl.a. att den inte tar hänsyn till placeboeffekten eftersom ingen jämförelse skedde med en positiv kontrollprodukt samt att den i vart fall inte är tillräcklig för att visa viss effekt i ett fall som detta, eftersom studien inte har upprepats. I Gallobstudien erhöles endast statistisk signifikans avseende det ena mätsättet och enligt Colgates mening krävs det dessutom för relevans en större skillnad gentemot resultatet för den negativa kontrolltandkrämen än vad som erhöles. Slutligen vad gäller Dustudien, där Sensodyne Rapid Relief jämfördes med en positiv kontrollprodukt, Colgate Pro Sensitive, så visade den inga större skillnader mellan de två tandkrämerna. Colgate har dock invänt att placeboeffekten inte beaktats samt att det endast på grund av att tandkrämerna inte uppvisade någon statistiskt signifikant skillnad mellan dem inte innebär att de har samma effekt.

Även om inga säkra slutsatser kan dras om Sensodyne Rapid Reliefs effekt av vare sig Gallobstudien eller Dustudien, så pekar de i vart fall mot att Sensodyne Rapid Relief torde ge viss omedelbar effekt. Vidare kan, enligt Marknadsdomstolens mening, inte Masonstudien förkastas på det sätt som Colgate anfört. Den kritik som Colgate har riktat mot studien har främst rört det faktum att ingen positiv kontrollprodukt har använts. Det har dock inte visats i målet att det skulle vara ett krav eller vara av betydelse i detta särskilda fall. Tvärtom torde Masonstudien vara utformad och genomförd i enlighet med gällande standard och den ger således stöd för att Sensodyne Rapid Relief åstadkommer omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Det ska dock beaktas att studien inte har upprepats och som ensam bevisning hade den inte varit tillräcklig för att påvisa aktuell effekt hos GSK:s tandkräm.

Sammanfattningsvis konstaterar Marknadsdomstolen att Colgatestudien och Masonstudien kommer fram till skilda slutsatser och att såväl Colgatestudien som Masonstudien – såvitt framkommit i målet – torde vara utformade och genomförda i enlighet med rådande standard varför det saknas anledning att fästa avgörande tilltro till den ena framför den andra. Samma bedömning bör göras beträffande tilltron till vad respektive parts sakkunniga har anfört. GSK sammantagna bevisning, trots en del metodologiska svagheter i de studier som GSK har åberopat, utgör ett inte obetydligt belegg för att GSK:s tandkräm har en omedelbart

lindrande verkan vid ilningar i tänderna. Enligt Marknadsdomstolens mening är därmed Colgatestudien ensam inte tillräcklig för att påvisa att GKS:s tandkräm saknar denna effekt.

Mot denna bakgrund finner Marknadsdomstolen att det i målet inte är visat med tillräcklig styrka att Colgates produkt Colgate Pro Sensitive är den enda tandkräm som ger omedelbar lindring av ilningar i tänderna. Påståendet är därmed vilseledande. Det står klart att ett påstående med innebörd att en viss tandkräm är den enda produkten som omedelbart kan lindra ett smärtsamt tillstånd leder till att konsumentens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut påverkas, varför påståendet är otillbörligt och ska förbjudas. Förbudet bör utformas på sätt som framgår av domslutet.

Rättegångskostnader

Vid ovan angivna utgång ska Colgate förpliktas att ersätta GSK dess rättegångskostnader. GSK har yrkat ersättning med 618 702 kr, varav 498 662 kr avser ombudsarvode. Colgate har överlämnat till rätten att bedöma skäligheten av det yrkade beloppet. Marknadsdomstolen finner att det yrkade beloppet är skäligt.

På Marknadsdomstolens vägnar



C H Fallenius

Ledamöter: Christer Fallenius, ordförande, Karin Lindell, Per Eklund och Anders Stenlund.

Enhälligt

Sekreterare: Anna Söderberg Ziesnitz