



MARKNADSDOMSTOLEN

DOM

2012:8

2012-07-25

Dnr C 15/11

KÄRANDE

Nordic Drugs Aktiebolag, Box 30035,
200 61 Limhamn
Ombud: advokaterna M. F. och L. A.,
S. Advokatbyrå, Box 4501, 203 20 Malmö

SVARANDE

Reckitt Benckiser Healthcare Scandinavia
A/S, Postbox 49, 2880 Bagsvaerd, Danmark
Ombud: advokaterna D. B. och
U. Y., MAQS Law Firm, Box 226,
201 22 Malmö

SAKEN

Marknadsföring av läkemedel

DOMSLUT

1. Marknadsdomstolen förbjuder Reckitt Benckiser Healthcare Scandinavia A/S vid vite om en miljon (1 000 000) kronor att vid marknadsföring till konsument av läkemedlet Galieve
 - a) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen använda påståendena "lindrar efter 3 minuter" och "lindrar redan efter 3 minuter" eller liknande påståenden om att Galieve har effekt inom viss tid, som inte till alla delar överensstämmer med för läkemedlet godkänd produktresumé.
 - b) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen göra påståenden om att produkten "verkar upp till 4 timmar" eller annat liknande påstående om att Galieve ger effekt

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
Lunchstängt
12:00 – 13:00

under viss tid, som inte till alla delar överensstämmer med för läkemedlet godkänd produktresumé.

c) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen använda påstående om ”effektiv behandling” eller påståenden med samma innebörd, som inte till alla delar överensstämmer med för läkemedlet godkänd produktresumé.

2. Reckitt Benckiser ska ersätta Nordic Drugs dess rättegångskostnader med enmiljonettundraåttatusentrehundrasjuttiofem (1 108 375) kr, varav 900 000 kr avser ombudsarvode, jämte ränta enligt 6 § räntelagen (1975:635) från dagen för Marknadsdomstolens dom till dess betalning sker.
-

BAKGRUND

- 1 Målet rör marknadsföring av receptfritt läkemedel. Den påtalade marknadsföringen har förekommit i TV-reklam, på webbplats och i produktbroschyr. Exemplifierande webbsida från webbplatsen och uppslag i produktbroschyren bifogas som domsbilaga 1 och 2.
- 2 Reckitt Benckiser Group plc är ett globalt företag inom hushålls- och hälsoprodukter. Reckitt Benckiser Healthcare Scandinavia A/S (Reckitt Benckiser) är dess dotterbolag som marknadsför det i målet aktuella läkemedlet Galieve i Sverige.
- 3 Nordic Drugs AB (Nordic Drugs) är ett nordiskt läkemedelsföretag.
- 4 Marknadsdomstolen har den 28 juni 2011, på yrkande av Nordic Drugs, meddelat förbud för Reckitt Benckiser att vid marknadsföring av Galieve på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen för Galieve dels använda påståendena "lindrar efter tre minuter" och lindrar redan efter tre minuter" eller liknande påståenden om att Galieve har effekt inom viss tid som inte omfattas av för läkemedlet godkänd produktresumé i strid med läkemedelslagen samt dels göra påståenden om att produkten "verkar upp till fyra timmar" eller liknande påstående om att Galieve ger effekt inom viss tid om så inte är fallet. Förbudet förenades med vite om 1 000 000 kr.
- 5 Marknadsdomstolen har den 23 mars 2012 lämnat Nordic Drugs yrkande om att tidigare meddelat interimistiskt förbud skulle förenas med nytt högre vite utan bifall.

YRKANDEN M.M.

- 6 Nordic Drugs har yrkat att Marknadsdomstolen förbjuder Reckitt Benckiser vid vite om 750 000 kronor, eller sådant belopp som Marknadsdomstolen anser kännbart, att i marknadsföring för läkemedel
 - a) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen för Galieve använda påståendena "lindrar efter 3 minuter" och "lindrar redan efter 3 minuter" eller liknande påståenden om att Galieve har effekt inom viss tid som inte omfattas av för läkemedlet godkänd produktresumé.
 - b) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen för Galieve göra påståenden om att produkten "verkar upp till 4 timmar" eller annat liknande påstående om att

Galieve ger effekt under viss tid som inte omfattas av för läkemedlet godkänd produktresumé.

- c) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen använda påståendena "snabb och effektiv lindring ..." och "effektiv behandling" eller påståenden med samma innebörd för Galieve som inte omfattas av för läkemedlet godkänd produktresumé.
- d) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen för Galieve använda påståendena "lindrar efter 3 minuter" och "lindrar redan efter 3 minuter" eller liknande påståenden om att Galieve har effekt inom viss tid om så inte är fallet.
- e) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen för Galieve göra påståenden om att produkten "verkar upp till 4 timmar" eller annat liknande påstående om att Galieve ger effekt under viss tid om så inte är fallet.
- f) på sätt som skett i den påtalade marknadsföringen använda påståendena "snabb och effektiv lindring ..." och "effektiv behandling" eller påståenden med samma innebörd för Galieve om så inte är fallet.

7 Reckitt Benckiser har bestritt Nordic Drugs yrkanden.

8 Parterna har yrkat ersättning för sina rättegångskostnader. Reckitt Beckinsiser har i denna del särskilt anfört att bolaget under alla omständigheter ska ses som vinnande part så vitt gäller Marknadsdomstolens beslut att inte bifalla Nordic Drugs yrkande om att förena intermistiskt meddelat förbud med nytt, högre vite.

GRUNDER M.M.

Nordic Drugs

9 De påtalade påståendena i marknadsföringen överensstämmer inte med Galieves produktresumé, i strid med 5 § Läkemedelsverkets föreskrift om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6). Marknadsföringen är således inte laglig och därmed inte förenlig med god marknadsföringssed, enligt lagstridighetsprincipen och 5 § marknadsföringslagen (SFS 2008:486), MFL. (*Yrkandena a – c*)

- 10 De påtalade påståendena i marknadsföringen är obestyrkta och därmed ovederhäftiga och vilseledande, i strid med 21 b § läkemedelslagen (SFS 1992:859). Att i marknadsföring använda uttryck som ”snabb” och ”effektiv” innebär vidare en otillåten jämförelse med andra behandlingar eller läkemedel och är inte är förenligt med god sed för marknadsföring av humanläkemedel, i strid med 7 § 2 Läkemedelsverkets föreskrift om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6) respektive 21 b § läkemedelslagen. Marknadsföringen är således inte laglig och är därmed inte förenlig med god marknadsföringssed, enligt lagstridighetsprincipen och 5 § marknadsföringslagen. (*Yrkandena d – f*)
- 11 Även oaktat läkemedelslagens bestämmelser använder sig Reckitt Benckiser av vilseledande påståenden i sin marknadsföring. Påståendena, som omfattar produktens utmärkande egenskaper, är obestyrkta och därmed ovederhäftiga och vilseledande, i strid med 10 § första och andra styckena MFL. (*Yrkandena d – f*)
- 12 Den påtalade marknadsföringen är sådan att den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut, 6 och 8 §§ MFL. Marknadsföringen är därmed otillbörlig och ska förbjudas, i enlighet med 23 § MFL. (*Yrkandena a – f*)
- 13 Förbudet ska förenas med vite då det inte föreligger särskilda skäl mot detta, i enlighet 26 § MFL. (*Yrkandena a – f*)

Reckitt Benckiser

- 14 De av Nordic Drugs påtalade påståendena har stöd i den för Galieve godkända produktresumén. Marknadsföringen strider inte mot lag och är förenlig med god marknadsföringssed. Påståendena i marknadsföringen är vederhäftiga och är inte vilseledande. De påtalade påståendena är inte heller otillbörliga.

UTVECKLING AV TALAN

Nordic Drugs

- 15 Galieve är ett receptfritt läkemedel som förekommer dels i flytande form, Galieve oral suspension, och dels i form av tuggtablett, Galieve tuggtablett. Reckitt Benckiser marknadsför Galieve i Sverige mot halsbränna och sura uppstötningar. Utanför Sverige marknadsför Reckitt Benckiser samma läkemedel under namnet Gaviscon. I Sverige innehar istället

Nordic Drugs rättigheterna till namnet Gaviscon och marknadsför i detta namn ett konkurrerande läkemedel.

- 16 De aktuella påståendena ingår som delar i Reckitt Benckisers marknadsföring av Galieve. Påståendena har förekommit i reklamfilm på TV, på webbplatsen galieve.se och i en produktbroschyr. Reklamfilmen på TV omfattar endast Galieve oral suspension medan webbplats och produktbroschyr även omfattar tuggtabletten.
- 17 Marknadsföringen riktar sig till konsumenter och inte till personer med fackkunskap.
- 18 Varje läkemedel ska ha en sammanfattning av produktens egenskaper (s.k. produktresumé eller SPC) som är godkänd av Läkemedelsverket eller motsvarande organ inom EU. För det fall Reckitt Benckiser menar att de har belägg för andra egenskaper hos Galieve än vad som framgår av produktresumén kan denna ändras genom en s.k. variationsansökan. Såvitt Nordic Drugs känner till har Reckitt Benckiser inte gjort någon sådan ansökan.
- 19 Påståendena i marknadsföringen stämmer inte överens med uppgifterna i Galieves produktresuméer och motsvaras i än mindre grad av uttrycklig information i dessa.
- 20 Påståendena om "snabb och effektiv" lindring ger intryck av att lindring åtnjuts snabbare än genom andra preparat. Sådana påståenden antyder vidare att preparatets verkan är mer effektiv och mer tillförlitlig än andra preparat. Detta är inte förenligt med god branschsed vilket bl.a. kommit till uttryck i avgöranden från Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman, IGM.
- 21 Påståendena i marknadsföringen är inte heller i övrigt styrkta och är vilseledande. De studier som Reckitt Benckiser åberopat styrker inte de aktuella påståendena och har ett flertal brister.
- 22 Studien som Goodall och medarbetare publicerade 1977, A Combined pH and X-Ray Study of a Liquid Alginate/Antacid Formulation using a Novel X-Ray Contrast Medium (Goodall-studien), tillkom före s.k. good clinical practice blivit vedertagen standard. Det är vidare inte en blindstudie där försökspersonerna hålls ovetande om studiens syfte och de olika preparaten. Magsäcken röntgades för att registrera den barriär som bildats samt vidare mättes pH-värden i övre delen av magsäcken. Den kan därmed inte styrka effekt i form av

upplevd lindring hos en användare av Galieve eller tid till effekt eller verkanstid hos detta preparat.

- 23 Studien från 1980 av Chevrell och medarbetare, A Comparative Crossover Study on the Treatment of Heartburn and Epigastric Pain: Liquid Gaviscon and a Magnesium – Aluminium Antacid Gel (Chevrell-studien), är inte utförd enligt good clinical practice. Inte heller denna studie var en blindstudie och det saknas information kring preparatens egenskaper såsom lukt och smak. Studien säger inget om hur patienterna redovisade ”lindring”. Inte heller framgår något om patienternas tidigare erfarenheter. Studien ger inte stöd för att eventuell lindring är en effekt av det av preparatet skapade barriären. Slutligen var studiens syfte att jämföra vissa preparat och inte att undersöka de här aktuella påståendenas vederhäftighet.
- 24 Studien från 2006 av Dettmar och medarbetare, Rapid Onset of Effect of Sodium Alginate on Gastro-oesophageal Reflux Compared with Ranitidine and Omreprazol and the Relationship Between Symptoms and Reflux Episodes, (Dettmar-studien) mäter pH-värde och kan därmed inte ligga till grund för en bedömning av upplevd lindring. Den uppmätta förändringen i pH är påtaglig under den första timmen vilket inte behöver innebära att effekten varar i fyra timmar. Det är möjligt att det är förändringen under den första timmen som slagit igenom även vid senare mätningar. Studien använde maxdos av preparatet, 20 ml, utan att det redovisas skäl för detta. Galieve var vidare den enda produkten i studien med fysikalisk effekt, de andra preparaten verkar genom att de tas upp av kroppen. Studien var beställd av Reckitt Benckiser.
- 25 Strugala och medarbetares studie från 2010, A Randomized, Controlled; Crossover Trial to Investigate Times to Onset of the Preception of Soothing and Cooling by Over-the-counter Heartburn Treatments (Strugala-studien) har bekostats av Reckitt Benckiser. Det framgår inte i vilken dosering som preparatet givits till patienterna. Det tänkta placebo-preparatet avvek kraftigt från de andra preparaten. Det framgår inte vilken information som lämnats till patienterna i samband med studien. Studien kan inte ligga till grund för några slutsatser om en fullt lindrande effekt, och än mindre att denna inträder efter tre minuter.
- 26 De i målet åberopade studierna med undantag för Strugala-studien avser preparatet Gaviscon. Det är inte visat att detta preparat är detsamma som det i målet aktuella Galieve.

Reckitt Benckiser

- 27 Gaviscon är ett preparat som togs fram 1965. Reckitt Benckiser ingick ett licensavtal 1970 varpå vissa förbättringar gjordes av läkemedlets formula. Reckitt Benckiser marknadsför Gaviscon över hela världen. I Skandinavien marknadsförs preparatet under namnet Galieve.
- 28 Parterna i målet marknadsför konkurrerande produkter med samma aktiva substans, alginsyra. Preparaten är verksamma mot milda uppstötningar, reflux, och är inte receptbelagda.
- 29 Galieve är ett fysikaliskt verkande preparat som verkar genom att preparatet reagerar med magsaften och bildar en geléartad massa som flyter ovanpå maginnehållet, som ett lock. Vid reflux begränsar preparatet magsaftens kontakt med slemhinnorna i matstrupen.
- 30 Av produktresuméerna för såväl Galieve oral suspension som tuggtablett framgår att preparaten reagerar “snabbt” och “effektivt”. Det är mycket ovanligt att sådana uttryck godtas i produktresuméer.
- 31 De av Reckitt Benckiser använda påståendena i marknadsföringen utgör tillåtna preciseringar av och tillägg till uppgifterna i produktresuméerna. Den danska läkemedelsstyrelsen delar Reckitt Benckisers uppfattning om att sådana preciseringar och tillägg är tillåtna.
- 32 Av Strugala-studien framgår bl.a. att tillslagstiden för Galieve är 3,15 minuter. Den differens som kan sägas förekomma jämfört med marknadsföringens påstående om “efter tre minuter” har ingen påverkan på en genomsnittskonsuments agerande.
- 33 Uppgiften om effekt i fyra timmar kan härledas ur doseringsanvisningarna. Galieve bör således intas efter måltid: frukost, lunch och middag samt före sänggående.
- 34 De av Reckitt Benckiser åberopade vetenskapliga studierna visar påståendenas vederhäftighet. Goodall-, Chevrell-, Dettmar- och Strugala-studien är alla publicerade. Dettmar och Strugalastudierna är båda fackgranskade, s.k. “peer review”, och enligt uppgift från ansvarig utgivare av The Journal of International Medical Research är även Chevrell-studien fackgranskad. Samtliga studier uppfyller kraven på s.k. good clinical practice vid tiden för respektive studie.

- 35 Studiernas resultat är relevanta för Galieve även om preparaten i studierna anges som Gaviscon. Av sammansättningen av de prövade preparaten samt av den angivna rosa färgen, en följd av ämnet erytrosine, framgår att det är fråga om samma preparat. Även den danska läkemedelsstyrelsen har funnit att studierna är relevanta vid bedömningen av Galieve.
- 36 Det bestrids att en ensam läkares utlåtande i avgöranden från Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman, IGM, utgör branschpraxis. Det saknas i vart fall praxis på att ett bolag inte får följa preparatets produktresumé i sin marknadsföring så som här är fallet.

BEVISNING

- 37 Förhör har på Nordic Drugs begäran hållits med G. A., bl.a. professor emeritus i klinisk farmakologi och f.d. generaldirektör på Läkemedelsverket, och på Reckitt Benckisers begäran med A. T., bl.a. konsult inom registrering av läkemedel för försäljning och marknadsföring samt medicinsk statistik.
- 38 Parterna har åberopat skriftlig bevisning.

DOMSKÄL

Allmänt om Marknadsdomstolens utgångspunkter vid prövningen i förevarande mål

- 39 Nordic Drugs har gjort gällande att Reckitt Benckiser i sin marknadsföring av läkemedlet Galieve gjort vissa påståenden som bl.a. inte omfattas av produktresuméerna.
- 40 Enligt 5 § Läkemedelsverkets föreskrift om marknadsföring av humanläkemedel, LVFS 2009:6, måste marknadsföring av ett läkemedel till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (den s.k. produktresumén). Detta är i enlighet med Artikel 87.2 i EU-direktivet 2001/82/EG och 2001/83/EG.
- 41 Enligt 5 § marknadsföringslagen ska marknadsföring stämma överrens med god marknadsföringssed. I detta ligger bl.a., genom den s.k. laglighetsprincipen, att marknadsföring ska vara laglig. Enligt 6 § samma lag är marknadsföring som strider mot nyss nämnda bestämmelse att anse som otillbörlig om den i märkbar mån påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.

- 42 Nordic Drugs har vidare gjort gällande att vissa av Reckitt Benckiser använda påståendena i marknadsföring av Galieve strider mot god branschsed.
- 43 Enligt 21 b § läkemedelslagen ska marknadsföring av humanläkemedel bl.a. vara i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Med god sed för sådan marknadsföring avses att näringsidkaren iakttar vedertagna normer och praxis för marknadsföring av sådana produkter. Med sådana normer avses t.ex. Läkemedelsindustriföreningens regler för läkemedelsinformation och Internationella handelskammarens grundregler för reklam (se prop. 2005/06:70 s. 207). Regelverkets efterlevnad övervakas av Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) samt Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL).
- 44 Slutligen har Nordic Drugs gjort gällande att de aktuella påståendena är vilseledande.
- 45 I läkemedelslagens 21 b § anges bl.a. att marknadsföring av humanläkemedel inte får vara vilseledande.
- 46 Vidare får, enligt 10 § MFL, en näringsidkare vid marknadsföring inte använda sig av felaktiga påståenden eller andra framställningar som är vilseledande i fråga om sin egen eller någon annans näringsverksamhet. Enligt 8 § MFL är marknadsföring som är vilseledande att anse som otillbörlig om den påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut.
- 47 Av detta följer bl.a. att all marknadsföring ska vara vederhäftig. En näringsidkare som använder sig av ett visst påstående ska kunna styrka påståendets riktighet i enlighet med den s.k. omvända bevisbörda som då gäller. Om näringsidkaren inte kan det ska påståendet anses vara vilseledande.

Marknadsföringens mottagare

- 48 Påståenden i marknadsföring ska bedömas utifrån hur de uppfattas av den genomsnittliga mottagaren av marknadsföringen. Det är i målet fråga om marknadsföring av receptfritt läkemedel som riktar sig till konsumenter som besväras av halsbränna eller sura uppstötningar. Bedömningen ska därför utgå från hur en genomsnittlig mottagare i denna kategori uppfattar påståendena ifråga.

Marknadsdomstolens bedömning avseende Galieves identitet

- 49 Reckitt Benckiser har åberopat ett flertal studier för att styrka de i marknadsföringen använda påståendena. Flera av dessa avser preparatet Gaviscon. Nordic Drugs har ifrågasatt om studierna är relevanta för det i målet aktuella preparatet Galieve.
- 50 Det är Marknadsdomstolens bedömning utifrån den bevisning som åberopats i målet att Reckitt Benckiser får anses ha visat att det i studierna prövade preparatet är att jämföra med det här aktuella Galieve och att studierna därmed i sig är relevanta för bedömningen av påståendenas vederhäftighet.

Marknadsdomstolens bedömning av påståendena "lindrar efter 3 minuter" och "lindrar redan efter 3 minuter" eller liknande påståenden om att Galieve har effekt inom viss tid

- 51 Det är ostridigt att nu aktuella påståenden förekommit i marknadsföring i TV-reklam, på webbplats och i produktbroschyr.
- 52 Inledningsvis ska prövas om påståendena har tillräckligt stöd i preparatets produktresuméer. Reckitt Benckiser har gjort gällande att det av EU-rättslig praxis (Förhandsavgörande i mål C-249/09, Novo Nordisk A/S vs. Raviamiamet) följer att Artikel 87.2, och därmed även den svenska bestämmelsen, endast förbjuder påståenden som motsäger produktresumén och att påståenden i marknadsföring får komplettera uppgifterna i produktresumén, under vissa förutsättningar. Enligt Marknadsdomstolens bedömning kan dock EU-domstolens avgörande inte ges denna innebörd i detta mål. EU-domstolens öppning för påståenden som inte motsäger produktresumén avsåg marknadsföring till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. I här aktuellt fall riktar sig marknadsföringen i huvudsak till en krets utan särskilda medicinska kunskaper. Enligt Marknadsdomstolen saknar därför det nämnda avgörandet från EU-domstolen betydelse för här aktuell bedömning. Påståendena i detta mål ska därmed för att vara lagliga till alla delar överensstämma med vad som anges i respektive produktresumé. Marknadsföringen behöver dock inte ha en ordagrann överensstämmelse med preparatets produktresumé men däremot ha sakligt stöd i denna.
- 53 Av produktresumén för såväl Galieve oral suspension som Galieve tuggtablett framgår visserligen bl.a. att preparatet under matsmältningen "reagerar snabbt med magsyran och bildar en alginsyragele vars pH är nästan neutral". Det kan dock konstateras att någon preciserad tidsuppgift inte anges i produktresuméerna. Enligt Marknadsdomstolens

bedömning ger produktresuméerna inte heller i övrigt tillräckligt stöd för ett påstående om att preparatet "lindrar efter tre minuter" eller liknande påståenden. Sådana påståenden kan därmed inte sägas till alla delar överensstämma med respektive produktresumé. Påståendena är därmed inte förenliga med läkemedelsverkets föreskrifter och är till följd av den s.k. lagstridighetsprincipen således inte förenliga med god marknadsföringssed. Påståendena är sådana att de påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut. De är därmed att anse som otillbörliga och ska förbjudas.

- 54 Vid denna bedömning saknas enligt Marknadsdomstolen skäl att pröva om här aktuella påståenden ska förbjudas även på annat sätt (Yrkande d).

Marknadsdomstolens bedömning av påståendet "verkar upp till 4 timmar" eller annat liknande påstående om att Galieve ger effekt under viss tid

- 55 Det är ostridigt att nu aktuellt påstående förekommit i marknadsföring på webbplats och i produktbroschyr.
- 56 Varken produktresumén för Galieve oral suspension eller Galieve tugtablett anger uttryckligen någon verkningsstid för en dos av läkemedlet. Reckitt Benckiser har anfört att uppgiften om dosering i respektive produktresumé utgör stöd för påståendet om verkan i fyra timmar. Under rubriken dosering och administreringssätt anges i produktresuméerna bl.a. att vuxna och barn (från 12 år) ska ta viss dosering "högst fyra gånger per dygn". Enligt Marknadsdomstolens mening kan detta emellertid inte på något sätt ge stöd för ett påstående om verkan i fyra timmar eller liknande. Produktresuméerna ger inte heller i övrigt stöd för ett sådant påstående. Detta kan därmed inte sägas till alla delar överensstämma med respektive produktresumé. Påståendet är därmed inte förenligt med läkemedelsverkets föreskrifter och är till följd av den s.k. lagstridighetsprincipen således inte förenligt med god marknadsföringssed. Påståendet är sådant att det påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut. Det är därmed att anse som otillbörligt och ska förbjudas.
- 57 Vid denna bedömning saknas enligt Marknadsdomstolen skäl att pröva om det här aktuella påståendet ska förbjudas även på annat sätt (Yrkande e).

Marknadsdomstolens bedömning av påståendena "snabb och effektiv lindring ..." och "effektiv behandling" eller påståenden med samma innebörd för Galieve

- 58 Det är ostridigt att nu aktuella påståenden förekommit i marknadsföring i produktbroschyr respektive på webbplats.
- 59 Som angetts ovan framgår det av såväl produktresumén för Galieve oral suspension som Galieve tuggtablett bl.a. att preparatet under matsmältningen "reagerar snabbt med magsyran och bildar en alginsyragele vars pH är nästan neutral". Under samma rubrik, om preparatets farmakodynamiska egenskaper, anges att "[d]en i ventrikeln bildade gelen utgör ett skikt som ligger i kardiamrådet och förhindrar effektivt reflux av ventrikelinnehållet till esofagus". Det är således fråga om en gele som bildas i magsäcken och som utgör ett skikt som ligger i området för den övre magmunnen och som enligt respektive produktresumé "effektivt" hindrar reflux av magsäcksinnehållet till matstrupen. Det anges vidare i produktresuméerna att Galieve avser "behandling av symptom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär". Enligt Marknadsdomstolens bedömning ger de båda produktresuméerna därmed tillräckligt stöd för ett påstående om "snabb och effektiv lindring" eller påståenden med samma innebörd. Ett sådant påstående ska därmed inte förbjudas på denna grund.
- 60 Nordic Drugs har vidare gjort gällande att påståenden om "snabb och effektiv lindring" innebär en otillåten jämförelse med andra behandlingar eller läkemedel och därför inte är förenlig med god sed för marknadsföring av humanläkemedel. Marknadsdomstolen konstaterar att det av bl.a. av Läkemedelsbranschens etiska regelverk följer att uttryck av typen "bättre" och "effektivare" inte får användas annat än under vissa specifika förutsättningar. Enligt Marknadsdomstolens mening kan dock här aktuella påståenden såsom "effektiv" inte språkligt jämföras med de av branschreglerna förbjudna uttrycken. Användande av påståenden om "snabb och effektiv lindring" innebär därför enligt Marknadsdomstolens bedömning inte en otillåten jämförelse med andra behandlingar eller läkemedel. Inte heller vad som framkommit om god branschsed i övrigt föranleder någon annan bedömning. Ett påstående om "snabb och effektiv lindring" eller liknande påståenden ska därför inte heller förbjudas på denna grund.
- 61 Av Goodall-studien och övrig utredning i målet, framkommer bl.a. visst stöd för att en gelbarriär på kort tid skapas i magsäcken som motverkar sura uppstötningar. Vidare har framkommit att denna barriär mekaniskt kan skydda matstrupen från sura uppstötningar. I

produktresuméerna beskrivs detta genom att gelen ”effektivt hindrar reflux av ventrikelinnehållet” (maginnehållet) till matstrupen. Vid dessa förhållanden, särskilt mot bakgrund av vad som anges i produktresuméerna, kan påståenden om ”snabb och effektiv lindring” inte anses vilseledande i den mening som avses i läkemedelslagen eller MFL. Nordic Drugs yrkande om förbud för påståendet "snabb och effektiv lindring" eller påståenden med samma innebörd för Galieve ska därmed lämnas utan bifall.

- 62 När det gäller ett påstående om ”effektiv behandling” går det enligt Marknadsdomstolen längre än endast en lindring av vissa symptom. Vid en flyktig läsning kan en genomsnittskonsument få intrycket av att preparatet kan bota den åkomma som drabbat denne. Produktresuméerna ger enligt Marknadsdomstolens bedömning inte stöd för annat än att symptom behandlas och att viss lindring därmed kan erhållas. Ett påstående om ”effektiv behandling” kan därmed inte sägas till alla delar överensstämma med produktresuméerna. Det är därmed inte förenligt med Läkemedelsverkets föreskrifter och är till följd av den s.k. lagstridighetsprincipen således inte förenligt med god marknadsföringssed. Påståendet är sådant att det påverkar eller sannolikt påverkar mottagarens förmåga att fatta ett välgrundat affärsbeslut. Det är därmed att anse som otillbörligt och ska förbjudas. Det saknas skäl att pröva om påståendet ska förbjudas även på annat sätt (Yrkande f).

- 63 Marknadsdomstolen har därmed, med ett undantag, funnit att de av Nordic Drugs påtalade påståendena ska förbjudas. Förbuden ska dock justeras och formuleras i enlighet med domslutet.

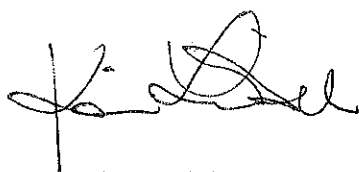
Vite

- 64 Enligt 26 § MFL ska ett förbud förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Sådana särskilda skäl föreligger inte i målet. Nordic Drugs har yrkat att förbud ska förenas med vite om 750 000 kr eller sådant belopp som Marknadsdomstolen finner kännbart. Enligt Marknadsdomstolens bedömning föreligger inte skäl att frångå gällande praxis beträffande vitesbeloppets storlek varför detta ska bestämmas till 1 000 000 kr.

Rättegångskostnader

- 65 Vid denna utgång i målet ska Reckitt Benckiser ersätta Nordic Drugs dess rättegångskostnader. Nordic Drugs har emellertid inte vunnit fullt bifall till alla sina yrkanden i målet, inkluderande yrkande under förberedelsen om att gällande interimistiskt förbud skulle förenas med nytt, förhöjt vite. På grund härav och då det begärda ombudsarvode med hänsyn till målets art och omfattning får anses väl högt, ska Nordic Drugs anses tillgodosett med ersättning för ombudsarvode om skäliga 900 000 kr. Övriga yrkade ersättningar för kostnader ska utgå.

På Marknadsdomstolens vägnar



Karin Lindell

Ledamöter: Karin Lindell, ordförande, Lars Borg, Lars Hallén, Astri Muren och Anders Stenlund. Enhälligt

Sekreterare: Mattias Laine