


**MedR** Schriftenreihe Medizinrecht

Marcus Vogeler

**Ethik-Kommissionen –  
Grundlagen,  
Haftung und Standards**

 Springer

# MedR Schriftenreihe Medizinrecht

---

Herausgegeben von  
Professor Dr. Andreas Spickhoff, Regensburg

Marcus Vogeler

---

# Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards

 Springer

Dr. Marcus Vogeler  
Brehmstr. 1  
30173 Hannover  
Deutschland  
marcusvogeler@gmx.de

ISSN 1431-1151

ISBN 978-3-642-17949-5

e-ISBN 978-3-642-17950-1

DOI 10.1007/978-3-642-17950-1

Springer Heidelberg Dordrecht London New York

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2011

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

*Einbandentwurf:* WMXDesign GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

Springer ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media ([www.springer.com](http://www.springer.com))

*Meinen Eltern*

# Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2010 von der Juristischen Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen angenommen. Sie befindet sich auf dem Stand von Dezember 2009. Neuere Literatur und Rechtsprechung wurden vereinzelt noch bis Oktober 2010 berücksichtigt.

Meinem verehrten Doktorvater Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. *Erwin Deutsch* bin ich in vielerlei Hinsicht zutiefst zu Dank verpflichtet. Er regte die vorliegende Arbeit nicht nur an, sondern ihre Entstehung ist auch maßgeblich durch die mittlerweile fünfjährige Tätigkeit als Mitarbeiter, auch bei der Ethik-Kommission der Medizinischen Hochschule Hannover, schon während des Studiums frühzeitig gefördert worden. Der Blick in die praktische Tätigkeit einer Ethik-Kommission bildete neben den vielen informativen Gesprächen, Diskussionen und Anregungen den Grundstein für die vorliegende Arbeit. Es war Freude und Ehre zugleich, über eine Arbeit zu Ethik-Kommissionen bei meinem Doktorvater promovieren zu können, der an der Etablierung von Ethik-Kommissionen in Deutschland entscheidend beteiligt war. Nicht minder herzlich danke ich auch Herrn Prof. Dr. *Andreas Spickhoff* für die Erstellung des Zweitgutachtens und für die Aufnahme in die Schriftenreihe „Medizinrecht“.

Hannover, im Oktober 2010

Dr. Marcus Vogeler

# Inhaltsübersicht

<b>Einleitung: Unschärferelationen</b> .....	1
<b>Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung</b> .....	5
§ 1 Standards der medizinischen Forschung .....	5
§ 2 Ethik-Kommissionen: Probandenschutz durch staatliche Forschungsaufsicht und selbstverwaltete Forschungskontrolle .....	43
§ 3 Gang und Inhalt der nachfolgenden Darstellung .....	71
<b>Zweites Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln</b> .....	73
§ 4 Grundlagen der Arzneimittelprüfung und die Stellung der Ethik-Kommissionen .....	73
§ 5 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber den Versuchsteilnehmern .	126
§ 6 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber dem Sponsor der klinischen Prüfung und gegenüber den Prüfern .....	409
<b>Drittes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten</b> .....	543
§ 7 Grundlagen der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten und die Stellung der Ethik-Kommissionen .....	543
§ 8 Haftung .....	551
<b>Viertes Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen in ihrer forschungsmedizinischen Beratungsfunktion</b> .....	555
§ 9 Berufsethische und berufsrechtliche Beratung .....	556
§ 10 Tätigkeit von Ethik-Kommissionen nach der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung .....	595
<b>Fünftes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Verkehrssicherungspflicht</b> ...	613

<b>Sechstes Kapitel: Regressverhältnisse und persönliche Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder</b> .....	617
§ 11 Regressansprüche bei Versuchsteilnehmerschädigungen .....	617
§ 12 Regressansprüche bei Schädigungen von Sponsoren und/oder Prüfern/Forschern .....	622
§ 13 Ansprüche gegen die Ethik-Kommissionsmitglieder .....	622
§ 14 Haftungseinschränkungen und Haftungsübernahmen .....	653
<b>Siebttes Kapitel: Teilrechtsfähigkeit öffentlich-rechtlicher Ethik-Kommissionen</b> .....	661
§ 15 Grundlagen der Teilrechtsfähigkeit .....	661
§ 16 Teilrechtsfähigkeit von Ethik-Kommissionen de lege lata und de lege ferenda .....	665
<b>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse</b> .....	669
<b>Literatur</b> .....	683



# Inhaltsgliederung

<b>Einleitung: Unschärferelationen</b> .....	1
<b>Erstes Kapitel: Ethik-Kommissionen und Standards der medizinischen Forschung</b> .....	5
§ 1 Standards der medizinischen Forschung .....	5
A. Historische Entwicklung der medizinischen Forschung und frühe Regelungswerke .....	7
I. Streifzug durch die Geschichte der medizinischen Forschung am Menschen .....	7
1. Frühe Anfänge .....	7
2. Versuche im Mittelalter .....	8
3. Selbstversuche .....	9
4. Die intravenöse Injektion .....	10
5. Versuche im 18. Jahrhundert .....	10
a. Anton Störck .....	10
b. Die Pockenimpfung .....	11
c. James Lind .....	11
6. Versuche am Anfang bis Mitte des 19. Jahrhunderts .....	12
II. Die Debatte über medizinische Menschenversuche im ausgehenden 19. Jahrhundert .....	12
1. Die Berichte der Münchener Freien Presse .....	12
2. Einwilligung und Aufklärung – Das Urteil des Reichsgerichts v. 31.05.1894 .....	14
III. Frühe Regelungswerke und Versuche am Menschen mit juristischen Konsequenzen Ende des 19. und im 20. Jahrhundert .....	15
1. Anordnung des preußischen Ministers des Inneren im Jahre 1891 .....	15
2. Anweisung des Ministeriums der geistlichen, Unterrichts- und Medizinalangelegenheiten v. 29.12.1900 .....	16
a. Der „Fall Neisser“ .....	16
b. Die Anweisung .....	17
3. Reichsrichtlinie des Reichsgesundheitsrates v. 28.02.1931 ...	17

- a. „Lübecker Totentanz“ . . . . . 17
    - b. Die Reichsrichtlinie . . . . . 18
  - 4. Nürnberger Kodex von 1947 . . . . . 19
    - a. Menschenversuche im Nationalsozialismus . . . . . 19
    - b. Der Nürnberger Kodex . . . . . 21
- B. Medizinische Forschung und medizinische Forschungsstandards heutzutage . . . . . 22
  - I. Die Deklaration von Helsinki . . . . . 22
  - II. Überblick über den nationalen (zersplitterten) Rechtszustand . . . 24
  - III. Begriffliche und tatsächliche Erfassung der (bio-)medizinischen Forschung am Menschen . . . . . 25
    - 1. Die (bio-)medizinische Forschung . . . . . 26
      - a. Medizinbezug . . . . . 27
      - b. Forschungsbezug . . . . . 28
        - aa. Verfassungsrechtliche Vorgaben aus Art. 5 Abs. 3 GG . 29
        - bb. Medizinrechtliche Kriterien . . . . . 31
    - 2. Individuell-therapeutisches Erprobungshandeln . . . . . 32
    - 3. Abgrenzung: Das Kriterium der Determination . . . . . 32
  - IV. Medizinische Forschungsstandards . . . . . 33
    - 1. Grundeinteilung: Unterscheidung von therapeutischer und rein wissenschaftlicher Forschung . . . . . 34
    - 2. Patienten-/Probandenschutzbezogene Forschungsstandards . . 35
    - 3. Wissenschaftsbezogene Forschungsstandards: Studiendesigns und Biostatistik . . . . . 35
      - a. Grundlagen und heutige Bedeutung kontrollierter Studien . 36
      - b. Kontrollgruppen . . . . . 38
        - aa. Grundsatz . . . . . 38
        - bb. Placebokontrollen . . . . . 38
          - (1) Bedeutung und Risiken von Placebostudien . . . . 38
          - (2) Zulässigkeit von Placebogruppen . . . . . 39
      - c. Randomisierung . . . . . 41
      - d. Verblindung: Einfachblinde und doppelblinde Prüfungen . 41
      - e. Cross-over . . . . . 42
      - f. Biostatistische Fallzahlplanung . . . . . 42
- § 2 Ethik-Kommissionen: Probandenschutz durch staatliche Forschungsaufsicht und selbstverwaltete Forschungskontrolle . . . . . 43
  - A. Historische Entwicklung . . . . . 43
    - I. Frühe Anfänge . . . . . 43
    - II. Entstehung von Ethik-Kommissionen in den USA – Die sog. Institutional Review Boards . . . . . 44
    - III. Etablierung von Ethik-Kommissionen in Deutschland . . . . . 46
  - B. Funktionen der Ethik-Kommissionen . . . . . 48
  - C. Heutiges Erscheinungsbild der Ethik-Kommissionen . . . . . 49
    - I. Öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen . . . . . 49
      - 1. Ethik-Kommissionen bei der funktionalen Selbstverwaltung . 49

- a. Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern . . . . . 50
  - aa. Grundlagen . . . . . 50
  - bb. Stellung und Struktur der Ethik-Kommissionen . . . . . 51
- b. Ethik-Kommissionen bei den Hochschulen . . . . . 52
  - aa. Grundlagen . . . . . 52
  - bb. Stellung und Struktur der Ethik-Kommissionen . . . . . 54
- 2. Ethik-Kommissionen bei der unmittelbaren Landesverwaltung 56
- 3. Strukturelle Gemeinsamkeiten . . . . . 58
  - a. Aufgabenwahrnehmung . . . . . 58
  - b. Ethik-Kommissionen als professionell-pluralistische  
Kollegialorgane mit Einzelentscheidungsbefugnissen . . . . . 58
  - c. Eingeschränkte Staatsaufsicht . . . . . 59
    - aa. Grundlagen . . . . . 60
    - bb. Aufsicht über Ethik-Kommissionen . . . . . 61
    - cc. „Einflussknicke“ und materiell-rechtliche  
Versetztständigkeit von Ethik-Kommissionen . . . . . 62
  - d. Zusammenfassung . . . . . 63
- II. Absage an private Ethik-Kommissionen . . . . . 64
- D. Rechtsprechungsüberblick zu Ethik-Kommissionen mit  
haftungsrechtlichem Einschlag: International und hierzulande . . . . . 65
- § 3 Gang und Inhalt der nachfolgenden Darstellung . . . . . 71

**Zweites Kapitel: Haftung für Ethik-Kommissionen bei der klinischen  
Prüfung von Arzneimitteln . . . . . 73**

- § 4 Grundlagen der Arzneimittelprüfung und die Stellung  
der Ethik-Kommissionen . . . . . 73
  - A. Rechtsquellen . . . . . 73
  - B. Kennzeichen und Risikolage . . . . . 75
  - C. Grundlagen der Arzneimittelprüfung . . . . . 78
    - I. Anwendungsbereich der §§ 40 ff. AMG und Abgrenzungsfragen . 78
      - 1. Reichweite des Arzneimittelgesetzes . . . . . 79
        - a. Personaler Geltungsbereich des AMG und Normadressaten  
der §§ 40 ff. AMG . . . . . 79
        - b. Sachlicher Geltungsbereich . . . . . 80
      - 2. Sachbezogener Anwendungsbereich der §§ 40 ff. AMG . . . . . 82
        - a. Der Begriff der „Klinischen Prüfung“ nach § 4 Abs. 23  
AMG . . . . . 82
        - b. Fallgruppen klinischer Prüfungen . . . . . 84
          - aa. Pilotstudien . . . . . 85
          - bb. Arzneimittelentwicklungsprüfungen bis zur  
Zulassung – Studien der Phase I-III . . . . . 86
            - (1) Phase I – „Human Pharmacology“ . . . . . 87
            - (2) Phase II – „Therapeutic Exploratory“ . . . . . 88
            - (3) Phase III – „Therapeutic Confirmatory“ . . . . . 88

cc.	Post-autorisation Studies und Post-autorisation Safety Studies – Unbedenklichkeitsprüfungen nach Zulassung	88
(1)	Phase IV – „Therapeutic Use“	89
(2)	Intervenierende Post-autorisation und Post-autorisation Safety Study	90
dd.	Superiority trials und non-inferiority trials	90
ee.	Therapieoptimierungs- und Dosisfindungsstudien	91
c.	Nichtinterventionelle Prüfungen nach § 4 Abs. 23 S. 3 AMG	92
aa.	Anwendungsbeobachtungen (§§ 67 IV, 28 Abs. 3a AMG)	92
bb.	Nichtintervenierende Post-autorisation Study und Post-autorisation Safety Study	94
d.	§ 4 Abs. 23 S. 3 AMG als Ausnahmenvorschrift oder als negative Geltungsanordnung	94
II.	Die Protagonisten der klinischen Prüfung	96
1.	Sponsor	96
2.	Prüfer	97
3.	Forschungseinrichtung	98
D.	Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen und ihre Stellung bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	98
I.	Die bereichsspezifische Entwicklung der Ethik-Kommissionen	98
II.	Bedeutung des präventiven Verbots mit doppeltem Erlaubnisvorbehalt – Rückschlüsse auf die Stellung der Ethik-Kommissionen	100
1.	Verhältnis der Ethik-Kommission zur Bundesoberbehörde	100
2.	Allgemeine verwaltungsrechtliche Grundlagen und die besondere Stellung von Risikorechtsverhältnissen	101
3.	Konkrete Anwendung auf die Ethik-Kommissionen: Subjektiv-öffentliches Recht des Sponsors auf zustimmende Bewertung	103
III.	Unterlagenprüfverfahren	104
IV.	Multizentrische und monozentrische Arzneimittelprüfungen: Unterscheidung von federführender und beteiligter Ethik-Kommission	105
V.	Der Verwaltungsakt als Handlungsform der federführenden Ethik-Kommission	106
1.	Voraussetzungen, § 35 VwVfG	107
2.	Adressat und dauerhafte Legitimationswirkung	109
VI.	Die grundsätzliche Anwendbarkeit der allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder (LVwVfG)	109
1.	Anwendbarkeit auf die Tätigkeit der federführenden Ethik-Kommission	110
2.	Anwendbarkeit auf die Tätigkeit der beteiligten Ethik-Kommissionen	111

- VII. Administrative Entscheidungsspielräume für
  - Ethik-Kommissionen ..... 112
  - 1. Problemstellung ..... 112
  - 2. (Rechtsfolgen-)Ermessen für Ethik-Kommissionen ..... 113
  - 3. Beurteilungsspielräume der Ethik-Kommissionen auf
    - Tatbestandsebene ..... 114
    - a. Grundlagen administrativer Letztentscheidungsbefugnisse 115
    - b. Normative Ermächtigungslehre ..... 116
    - c. Typologie und Begründungsmechanismen für administrative
      - Beurteilungsspielräume ..... 117
    - d. Übertragbarkeit auf Ethik-Kommissionen ..... 120
      - aa. Unbestimmte Rechtsbegriffe..... 120
      - bb. Gesetzgeberische Letztentscheidungsermächtigung für
        - Ethik-Kommissionen ..... 121
      - cc. Ergebnis ..... 125
    - e. Gerichtliche Kontrolldichte und (haftungsrechtliche)
      - Konsequenzen ..... 125
- § 5 Haftung für Ethik-Kommissionen gegenüber den Versuchsteilnehmern .. 126
  - A. Die (eingeschränkte) Bedeutung der Probandenversicherung im
    - Haftungsgefüge, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8, Abs. 3 AMG ..... 127
    - I. Grundlagen ..... 127
    - II. Die Reichweite der Probandenversicherung ..... 128
      - 1. Versicherter Personenkreis ..... 128
      - 2. Versichertes Risiko – Eintritt des Versicherungsfalls ..... 129
      - 3. Ausschlüsse und Beschränkungen ..... 130
        - a. Begrenzung auf den materiellen Schaden ..... 130
        - b. Genetische Schäden ..... 131
        - c. Zeitliche Geltung – Nichtanerkennung von Spätschäden .. 131
        - d. Haftungshöchstbeträge ..... 131
      - 4. Obliegenheitsverletzungen ..... 132
    - III. Konsequenzen ..... 132
      - 1. Befreiungswirkung, § 40 Abs. 3 S. 3 AMG ..... 132
      - 2. Die „Subsidiarität“ der Probandenversicherung
        - und § 116 SGB X..... 133
      - 3. Auswirkungen für die Haftung Beteiligter und der
        - Ethik-Kommissionen ..... 134
  - B. Ansprüche des Versuchsteilnehmers wegen fehlerhaft zustimmender
    - Bewertung der federführenden Ethik-Kommission ..... 136
    - I. Ansprüche aus vertraglichen und verwaltungsrechtlichen
      - (Schuld-)Verhältnissen ..... 136
        - 1. Vertragliche Schadensersatzansprüche, § 280 Abs. 1 BGB ... 136
        - 2. Schadensersatzansprüche aus verwaltungsrechtlichen
          - (Schuld-)Verhältnissen, § 280 BGB analog..... 138
          - a. Ansprüche aus Verwaltungsrechtsverhältnissen? ..... 138

b. Allgemeine Grundlagen zum „verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnis“	139
aa. Unzulänglichkeit des Staatshaftungsrechts	139
bb. Begriff des „verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnisses“ und Typologie der Rspr.	140
cc. Folge: Transformation zivilrechtlicher Haftungskonzeptionen	141
c. Übertragbarkeit auf das Verhältnis von Ethik-Kommission und Sponsor: Kooperative Risikoverwaltung als neue Fallgruppe verwaltungsrechtlicher Schuldverhältnisse?	141
d. Organwalterverhältnis mit Drittwirkung	143
3. Ergebnis	145
II. Ansprüche aus Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG	145
1. Allgemeine Grundlagen der Amtshaftung	145
2. Kollegialentscheidung und Einzelhaftung	146
a. Problemstellung	146
b. Innerer Anknüpfungspunkt: Berufsgemäßes Einzelverhalten während der interdisziplinären Beratung	147
c. Äußerer Anknüpfungspunkt: Rechtswidriges Kommissionsvotum	149
d. Ergebnis und Konsequenzen	150
3. Abstrakte Darlegung des Amtshaftungstatbestands für Ethik-Kommissionen	151
a. Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes, Art. 34 S. 1 GG	151
b. Amtspflichtverletzung	152
aa. Grundlagen	152
bb. Anerkannte Fallgruppen – insbesondere die Pflicht zu rechtmäßigem Handeln und zur fehlerfreien Ermessens- und Beurteilungsausübung	153
c. Drittgerichtetheit: Verletzung einer patienten-/probandenbezogenen Amtspflicht	155
aa. Grundlagen	155
bb. Generelle Drittbezogenheit der Amtspflichten von Ethik-Kommissionsmitgliedern	155
(1) Drittschützende Wirkung der §§ 40 ff. AMG	155
(2) Personeller Schutzbereich	156
(3) Unterscheidung von Test- und Kontrollgruppe?	157
(4) Sachlicher Schutzbereich und Relativität des Drittbezugs	157
4. Drittgerichtete Amtspflichtverletzungen im Einzelnen: Die Ablehnungsgründe des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1–3 AMG	158
a. Überblick	158
b. Unterlagenunvollständigkeit nach Fristsetzung, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 1 AMG	159

- c. Unterlagenmängel, § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG ..... 160
  - aa. Der Begriff „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ ..... 160
  - bb. Inhaltliche Konkretisierung des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 AMG ..... 161
  - cc. Drittgerichtete Amtspflichtverletzung ..... 163
  - dd. Beurteilungsspielraum ..... 165
  - ee. Ergebnis und Konsequenzen ..... 166
- d. Risiko-Nutzen-Relationen und ärztliche Vertretbarkeit des Versuchshandelns, § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, 2a AMG iVm §§ 40 Abs. 4, 41 AMG ..... 167
  - aa. Das Verhältnis der §§ 40, 41 AMG ..... 167
  - bb. Die besonderen Personengruppen nach §§ 40 Abs. 4, 41 AMG ..... 168
    - (1) Klinische Prüfung an einschlägig erkrankten volljährigen Personen, § 41 Abs. 1 AMG ..... 168
    - (2) Klinische Prüfung an Minderjährigen, §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 AMG ..... 169
    - (3) Klinische Prüfung an einschlägig erkrankten einwilligungsunfähigen volljährigen Personen, § 41 Abs. 3 AMG ..... 169
  - cc. Voraussetzungen nach § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2, 2a AMG iVm §§ 40 Abs. 4, 41 AMG ..... 170
    - (1) Diskussionsstand und Konturen der Risiko-Nutzen-Abwägung ..... 170
    - (2) Wissenschaftliche Zielsetzung und Geeignetheit der klinischen Prüfung ..... 172
    - (3) Der „Nutzen für die betroffene Person“ und seine konzeptionellen Unschärfen ..... 174
      - (a) Unzulässigkeit von rein wissenschaftlichen Forschungsvorhaben? ..... 174
      - (b) Eigennutzen, §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 1–3 Nr. 1 AMG ..... 174
      - (c) Gruppennutzen, §§ 41 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2a)-2d) AMG ..... 175
      - (d) Der Nutzen der Kontrollgruppe ..... 175
      - (e) Nutzenerfordernis für Begleitmaßnahmen? ... 176
    - (4) Vorhersehbare Risiken und Nachteile ..... 176
      - (a) Reichweite ..... 176
      - (b) Einschränkungen nach §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 3. HS AMG ..... 177
      - (c) Abwägungssperren nach § 41 Abs. 2 Nr. 2d AMG ..... 178
    - (5) Voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ..... 178