

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 53

HELGE SODAN

Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit

Zur Einschränkung der erlaubnisfreien
Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige
zur Anwendung an eigenen Patienten
(§ 13 Abs. 2b AMG)



Duncker & Humblot · Berlin

HELGE SODAN

Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 53

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Arzneimitteltherapie und Arzneimittelsicherheit

Zur Einschränkung der erlaubnisfreien
Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige
zur Anwendung an eigenen Patienten
(§ 13 Abs. 2b AMG)

Von

Universitätsprofessor Dr. Helge Sodan



Duncker & Humblot · Berlin

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Alle Rechte vorbehalten
© 2019 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p gmbh, Rimpf
Druck: CPI buch.bücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-15779-2 (Print)
ISBN 978-3-428-55779-0 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85779-1 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

§ 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) enthält ein grundsätzliches, mit Erlaubnisvorbehalt versehenes Verbot der gewerblichen und berufsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln. Keiner Erlaubnis nach dieser Vorschrift bedarf hingegen gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Mit dieser Vorschrift trägt der Gesetzgeber nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. 2. 2000 dem Umstand Rechnung, dass die Anwendung vom Arzt hergestellter Arzneimittel an eigenen Patienten „herkömmlich Teil ärztlicher Therapie“ und entsprechende Heilbehandlungen „wesentlicher Bestandteil der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit sowie Gegenstand der ärztlichen Sorgfaltspflicht und Verantwortung“ sind (BVerfGE 102, 26 [36]). Maßgebend für die Erlaubnisfreiheit ist also die dem Arzt und den sonstigen Heilberufsangehörigen zukommende Fachkompetenz.

Die erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung durch Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde Befugte zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten soll durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eingeschränkt werden, dessen Entwurf die Bundesregierung am 30. 1. 2019 beschlossen hat (BR-Drucks. 53/19). Auf der Grundlage einiger Vorschriften könnten zukünftig die Verwendung von Organextrakten, die fälschlich als „Frischzellen“ bezeichnet werden, bei der Herstellung von Arzneimitteln sowie die Anwendung entsprechender Arzneimittel am Patienten verboten werden.

Die vorliegende Schrift beruht auf einem Rechtsgutachten, welches im Auftrag der Europäischen Gesellschaft für Angewandte Immunologie e. V. (EGAI) erstellt wurde. Die Arbeit untersucht zunächst die Frage, ob dem Bund für eine Regelung der Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige zur Anwendung an eigenen Patienten überhaupt eine Gesetzgebungskompetenz nach dem Grundgesetz zugewiesen ist. Anschließend wird die Frage aufgeworfen, welche Befugnisse den Landesbehörden im Falle eines Verstoßes gegen § 5 Abs. 1 AMG zukommen. Nach dieser Vorschrift ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden. Von besonderem Interesse ist, ob ein fehlender Wirksamkeitsnachweis die Bedenklichkeit im Sinne von § 5 Abs. 2 AMG eines von Ärzten oder anderen Heilberufsangehörigen selbst hergestellten Präparates begründen kann. Darauf folgt die Erörterung der Frage, inwieweit Sachverstand aus Bundesbehörden durch die Länder genutzt werden kann. Hierbei ist zwischen der

Wissensverwertung im Gesetzgebungsverfahren und bei der Ausführung der Gesetze zu unterscheiden. Im Anschluss daran werden die Auswirkungen des in Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG garantierten Grundrechts der Wissenschaftsfreiheit auf die ärztliche Therapiefreiheit erörtert, die überdies durch die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG geschützt ist. Schließlich beschäftigt sich die Untersuchung mit der Verfassungsmäßigkeit der im Entwurf des GSAV enthaltenen Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage zu § 6 AMG n. F. genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikoversorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

Für wertvolle Diskussionen und Hinweise danke ich sehr Herrn Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht *Herbert Wartensleben*, Stolberg (Rheinland). Seine jahrzehntelange intensive Beschäftigung mit dem Arzneimittelrecht war für die vorliegende Schrift von großem Nutzen.

Mein herzlicher Dank für vielfältige Unterstützung gilt den Herren Dipl.-Jur. univ. *Michael Hahn* und Dipl.-Jur. *Bernhard Hadank*, die beide Wissenschaftliche Mitarbeiter an der Freien Universität Berlin sind.

Zu großem Dank verpflichtet bin ich ferner Herrn *Dr. Florian R. Simon* (LL.M.), Geschäftsführer der *Duncker & Humblot GmbH*, und Frau *Heike Frank*, Abteilung Herstellung in diesem Verlag, für die überaus zügige Veröffentlichung der Arbeit und die weiterhin sehr wohlwollende Förderung der „Schriften zum Gesundheitsrecht“.

Berlin, im April 2019

Helge Sodan

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	13
A. Erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige zur Anwendung an eigenen Patienten	13
B. Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung	14
C. Begriffsklärung	15
D. Gang der Untersuchung	16

Erster Teil

Zur Gesetzgebungskompetenz des Bundes 18

A. Gesetzgebungskompetenz der Länder	18
B. Ausschließliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes	18
C. Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes	19
I. Recht der Arzneien	19
1. Auslegung der Kompetenznorm	19
a) Auslegung nach dem Wortlaut	20
b) Genetisch-historische Interpretation	21
c) Systematische Auslegung	21
d) Teleologische Interpretation	24
e) Auflösung der Kollision	25
f) Ergebnis	29
2. Regelungskompetenz „kraft Sachzusammenhangs“?	29
II. Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen	30
1. Auslegung der Kompetenznorm	31
a) Xenotransplantation	31
b) Transplantation lebender Organe, Gewebe und Zellen	33
c) Systematik des Art. 74 Abs. 1 GG	35
d) Ergebnis	35
2. Erforderlichkeit einer bundesgesetzlichen Regelung	35
a) Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet	36

b) Wahrung der Rechtseinheit	37
c) Wahrung der Wirtschaftseinheit	38
d) Ergebnis	39
D. Ergebnisse zum ersten Teil	39

Zweiter Teil

Zum Verbot bedenklicher Arzneimittel und zu daraus folgenden Befugnissen der Landesbehörden	40
A. § 69 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 AMG als Ermächtigungsgrundlage	40
I. Entscheidungsdeterminanten für die Bedenklichkeit nach § 5 Abs. 2 AMG	41
1. Verdachtsprognose hinsichtlich der Schädlichkeit	41
2. Überschreitung des vertretbaren Maßes	42
II. Qualitative Anforderungen an den Abwägungsvorgang	42
1. Begründeter Verdacht für die Schädlichkeit	42
2. Bestimmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses	45
a) Bestimmung des Nutzens	45
b) Auswirkungen eines fehlenden Wirksamkeitsnachweises auf die Vertretbarkeit der Risiken	46
c) Abstufungen der Bedenklichkeit	48
III. Rechtsfolge	48
B. Ergebnisse zum zweiten Teil	49

Dritter Teil

Zur Nutzung wissenschaftlicher Expertise von Bundesbehörden durch die Bundesländer	51
A. Grenzen der Einbeziehung externen Sachverständes im „inneren“ Gesetzgebungsverfahren	52
I. Kompetenzverteilung nach den Art. 70 ff. GG	52
II. Recht zur selbständigen Ausübung der Gesetzgebungskompetenz	53
1. Heranziehung externen Sachverständes	54
2. Verfassungsrechtliche Grenzen der Hinzuziehung externen Sachverständes	54
B. Grenzen der Einbeziehung externen Sachverständes in die Ausführung der Gesetze ..	55
I. Eigenverantwortliche Aufgabenwahrnehmung durch die Länder	55
II. Heranziehung Sachverständiger im Rahmen von § 64 Abs. 2 Satz 2 AMG	57
C. Ergebnisse zum dritten Teil	58

Vierter Teil

**Zur Beeinflussung der ärztlichen Therapiefreiheit
durch die Wissenschaftsfreiheit** 59

A. Auswirkungen der Wissenschaftsfreiheit auf die Therapiefreiheit	60
I. Sachlicher und personeller Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit	60
1. Sachlicher Schutzbereich	60
2. Personeller Schutzbereich	61
II. Ärztliche Therapiefreiheit	63
III. Verstärkung des Schutzes der ärztlichen Therapiefreiheit	63
1. Auswirkungen auf die verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen ..	64
2. Auflösung von Kollisionen	65
IV. Konsequenzen für die Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige zur Anwendung an eigenen Patienten	66
B. Ergebnisse zum vierten Teil	66

Fünfter Teil

Zur Verfassungsmäßigkeit der Verordnungsermächtigung des § 6 AMG 68

A. Verfassungsrechtliche Probleme	69
I. Fehlen der erforderlichen Gesetzgebungskompetenz	69
II. Vereinbarkeit mit dem Parlamentsvorbehalt	69
III. Verhältnismäßigkeit der Regelung	72
B. Ergebnisse zum fünften Teil	72

Sechster Teil

Zusammenfassung in Leitsätzen 74

Literaturverzeichnis	77
-----------------------------------	----

Sachwortverzeichnis	81
----------------------------------	----

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
Abs.	Absatz
a. F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Bd.	Band
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BR-Drucks.	Drucksache des Bundesrates
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT-Drucks.	Verhandlungen des Deutschen Bundestages, Drucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
d. Verf.	des Verfassers
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DVB1.	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
f., ff.	folgende
Fn.	Fußnote
FrischZV	Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung)
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GSAV-E	Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
Hrsg.	Herausgeber
insbes.	insbesondere
Kammerbeschl.	Kammerbeschluss
lit.	littera (Buchstabe)
LKV	Landes- und Kommunalverwaltung (Zeitschrift)
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
n. F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht

NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NVwZ-RR	NVwZ-Rechtsprechungs-Report Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PharmaR	Pharma Recht (Zeitschrift)
Rn.	Randnummer
S.	Seite(n)
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
u. a.	unter anderem
Urt.	Urteil
v.	von/vom
Var.	Variante
VG	Verwaltungsgericht
VGH	Verwaltungsgerichtshof
Vgl./vgl.	Vergleiche/vergleiche
Vorb.	Vorbemerkungen
z. B.	zum Beispiel

Einleitung

A. Erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung durch Heilberufsangehörige zur Anwendung an eigenen Patienten

§ 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1¹ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)² enthält ein grundsätzliches, mit Erlaubnisvorbehalt versehenes Verbot der gewerblichen und berufsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln. Keiner Erlaubnis nach dieser Vorschrift bedarf hingegen gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Diese Regelung findet nach § 13 Abs. 2b Satz 2 AMG keine Anwendung auf Arzneimittel für neuartige Therapien (§ 4 Abs. 9 AMG) und xenogene Arzneimittel (§ 4 Abs. 21 AMG) sowie Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung (§ 4 Abs. 23 AMG) bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

Mit der Vorschrift des § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG³ trägt der Gesetzgeber dem Umstand Rechnung, dass die Anwendung vom Arzt hergestellter Arzneimittel an eigenen Patienten „herkömmlich Teil ärztlicher Therapie“ und entsprechende Heilbehandlungen „wesentlicher Bestandteil der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit sowie Gegenstand der ärztlichen Sorgfaltspflicht und Verantwortung“ sind.⁴ Die Erlaubnisfreiheit knüpft mithin maßgebend an die dem Arzt und den sonstigen Heilberufsangehörigen zukommende Fachkompetenz an.⁵

¹ Eingefügt durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften v. 17. 7. 2009, BGBl. I S. 1990.

² In der Fassung der Bekanntmachung v. 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394; zuletzt geändert durch Gesetz v. 18. 7. 2017, BGBl. I S. 2757.

³ § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG ist die Nachfolgevorschrift des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG in seiner bis zum 23. 7. 2009 geltenden Fassung, vgl. BT-Drucks. 16/12256, S. 45 f.

⁴ BVerfG, Urt. v. 16. 2. 2000 – 1 BvR 420/97, juris Rn. 46, BVerfGE 102, 26 (36).

⁵ Vgl. VGH Baden-Württemberg, Urt. v. 13. 3. 2018 – 9 S 1071/16, juris Rn. 30.

B. Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Die erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung durch Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde Befugte zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten soll durch das geplante Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eingeschränkt werden. Die Bundesregierung hat einen entsprechenden, im Bundesministerium für Gesundheit ausgearbeiteten Gesetzentwurf (nachfolgend abgekürzt: GSAV-E) am 30.1.2019 beschlossen und am 1.2.2019 gemäß Art. 76 Abs. 2 Satz 1 GG dem Bundesrat zugeleitet.⁶

Art. 1 Nr. 2 GSAV-E sieht eine Neufassung des § 6 AMG vor:

- Gemäß § 6 Abs. 1 AMG n. F. soll es künftig verboten sein, „ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.“
- § 6 Abs. 2 AMG n. F. soll künftig das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigen, „durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist“.
- § 6 Abs. 3 AMG n. F. soll das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigen, „durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.“

Art. 1 Nr. 30 GSAV-E sieht die Anfügung einer „Anlage zu § 6“ an das AMG vor, die folgende Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände enthält: „Aflatoxine“; „Ethylenoxid“; „Farbstoffe“; „Frischzellen“; „Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

⁶ BR-Drucks. 53/19.

§ 6 Abs. 1 AMG n. F. regelt damit ein Verbot, „Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6.“⁷

Art. 1 Nr. 2 lit. c) GSAV-E sieht ferner die Anfügung einer „Nummer 3“ an § 13 Absatz 2b Satz 2 AMG mit folgendem Inhalt vor: „Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist“.

Auf der Grundlage dieser Bestimmungen könnten zukünftig die Verwendung von „Frischzellen“ bei der Herstellung von Arzneimitteln sowie die Anwendung entsprechender Arzneimittel am Patienten verboten werden.

C. Begriffsklärung

„Frischzellen“ im engeren, ursprünglichen Sinne sind „frischgewonnene Zellen, die nach der Originalvorschrift von Niehans möglichst innerhalb von 20 Minuten nach Entnahme aus dem Schlachtier beim Patienten zur Verwendung kommen sollen“⁸. Bei dieser „vom Schweizer Arzt Paul Niehans (1882–1971) um 1930 entwickelten Behandlungsmethode werden Aufschwemmungen frischer, lebender Zellen und Gewebe, die aus frisch geschlachteten Jungtieren oder ungeborenen (fetalen) Tieren gewonnen werden, den Patienten im Rahmen einer Kur injiziert“.⁹

Gemäß § 1 Abs. 3 der Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung)¹⁰ sind Frischzellen „tierische Zellen oder Gemische von tierischen Zellen oder Zellbruchstücken in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind“. Als „Frischzellen“ werden nach dieser Definition auch avitale Zellen und Zellbruchstücke bezeichnet.¹¹

⁷ BR-Drucks. 53/19, S. 43 f.

⁸ *Rietschel*, Problematik und Klinik der Zellulartherapie, 1957, S. 45.

⁹ Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (Fraunhofer ISI), Technologiefolgen-Abschätzung Zelluläre Xenotransplantation, Abschlussbericht für den Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierat, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung, März 2001, S. 13, https://www.ta-swiss.ch/2001_39_xenotransplantation_d_2_2.pdf, zuletzt abgerufen am 22.2.2019.

¹⁰ Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit v. 4.3.1997, BGBl. I S. 432.

¹¹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Gutachten zu xenogenen Organextrakten bei parenteraler Anwendung am Menschen, 14.7.2016, S. 2, <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Service/mitteil/Gutach>