

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10623 Berlin

22. Juni 2026

**Stellungnahme zur
Nutzenbewertung des G-BA von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß § 35a SGB V
(Neubewertung nach Überschreiten der Umsatzgrenze)**

Ivosidenib (CCA)

veröffentlicht am 1. Juni 2026

Vorgangsnummer 2026-03-01-D-1305

IQWiG Bericht Nr. 2250

1. Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Stand des Wissens
4. Dossier und Bewertung von Ivosidenib (Tibsovo®)
 4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie
 4. 2. Studien
 4. 3. Endpunkte
 4. 3. 1. Mortalität
 4. 3. 2. Morbidität
 4. 3. 2. 1. Progressionsfreies Überleben / Remissionsrate
 4. 3. 2. 2. Lebensqualität
 4. 3. 3. Nebenwirkungen
 4. 4. Bericht des G-BA
 5. Klinische Bewertung des Zusatznutzens
 6. Kombinationstherapie
 7. Diskussion
 8. Literatur

1. Zusammenfassung

Diese erneute Nutzenbewertung von Ivosidenib (Tibsovo®) wird nach Überschreiten der gesetzlich vorgeschriebenen Umsatzgrenze durchgeführt. Ivosidenib ist als Monotherapie zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten (Pat.) mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierten Cholangiokarzinom (CCA) und Nachweis einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind. Der G-BA hat das IQWiG mit dem Bericht beauftragt. Einen Überblick über Subgruppen und Bewertungsvorschläge gibt Tabelle 1.

Tabelle 1: Vorschläge zum Zusatznutzen von Ivosidenib

Subgruppen	ZVT	pU		IQWiG	
		Zusatznutzen	Ergebnissicherheit	Zusatznutzen	Ergebnissicherheit
Keine	• FOLFOX • Pemigatinib bei FGFR2-Fusion oder -Rearrangement • Futibatinib bei FGFR2-Fusion oder -Rearrangement • Pembrolizumab bei MSI-H oder dMMR • Best-Supportive-Care	beträchtlich	Hinweis	nicht belegt	-

Legende: pU – pharmazeutischer Unternehmer, ZVT – zweckmäßige Vergleichstherapie

Unsere Anmerkungen sind:

- Der aktuelle Therapiestandard und die vom G-BA festgelegte, zweckmäßige Vergleichstherapie entsprechen nicht dem Kontrollarm der Zulassungsstudie:
 - Ein geeigneter Comparator bei diesen Pat. ist eine Chemotherapie mit FOLFOX. Allerdings erfolgt der Einsatz im Off-Label-Use. Auch ist zu berücksichtigen, dass viele Pat. in der Erstlinie bereits eine Platin-basierte Therapie erhielten, eine Reexposition umstritten und der Mehrwert von FOLFOX eingeschränkt ist.
 - Geeignet ist Best Supportive Care bei Pat., die für eine Chemotherapie und für eine gezielte Therapie nicht geeignet sind.
 - Die vom G-BA festgelegten, gezielt wirksamen Arzneimittel Pemigatinib, Futibatinib und Pembrolizumab sind für den Vergleich nicht geeignet, da die zugrundeliegenden Aberrationen fast nie gemeinsam mit einer IDH1-Mutation auftreten. Entsprechend sind diese Arzneimittel bei Pat. mit IDH1-Mutation nicht einsetzbar.
- Basis der frühen Nutzenbewertung ist ClarIDHy, eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit von Ivosidenib bei Pat. mit fortgeschrittenem/metastasiertem, rezidivierendem/refraktärem Cholangiokarzinom und Nachweis einer IDH1-Mutation.
- Die Daten haben sich seit der ersten, frühen Nutzenbewertung zu Ivosidenib in dieser Indikation nicht geändert. Ivosidenib führte in ClarIDHy zur statistisch signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (HR 0,37; Unterschied im Median 1,3 Monate) und zur statistisch nicht signifikanten Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Das methodische Problem in der ClarIDHy-Studie ist die Bewertung der Gesamtüberlebenszeit aufgrund des hohen Switching aus dem Placebo in den Ivosidenib-Arm. Nach mathematischer Korrektur mittels des präspezifizierten Rank Preserving Structural Failure Time (RPSFT)-Modells für die hohe Switching-Rate von >70% ergab sich im

Dossier des pharmazeutischen Unternehmers eine statistische Signifikanz (HR 0,52; Median 5,2 Monate).

- Bei den Analysen zur Lebensqualität führte Ivosidenib gegenüber Placebo zu signifikanten Verbesserungen in den Skalen physische Funktion, kognitive Funktion und emotionale Funktion.
- Der Bericht des IQWiG fokussiert auf den fehlenden Vergleich mit der vom G-BA festgelegten ZVT. Eine Diskussion der ZVT-Problematik und eine fachliche Auseinandersetzung mit der mathematischen Korrektur des Crossovers fehlen.
- In der Bewertung des klinischen Nutzens auf der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale v1.1 erhält Ivosidenib den Grad 2 (Skala 1 (niedrig) – 5 (hoch)).

Aufgrund der Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit und den Verbesserungen im Patient-Reported-Outcome ist Ivosidenib die Therapie der Wahl bei Pat. mit biliärem Karzinom und Nachweis einer IDH1-R132-Mutation nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie. Sie wird gegenüber einer Chemotherapie mit FOLFOX aufgrund der hohen Nebenwirkungsrate bevorzugt.

Der Zusatznutzen von Ivosidenib ist mit den vorliegenden Daten nicht quantifizierbar.

2. Einleitung

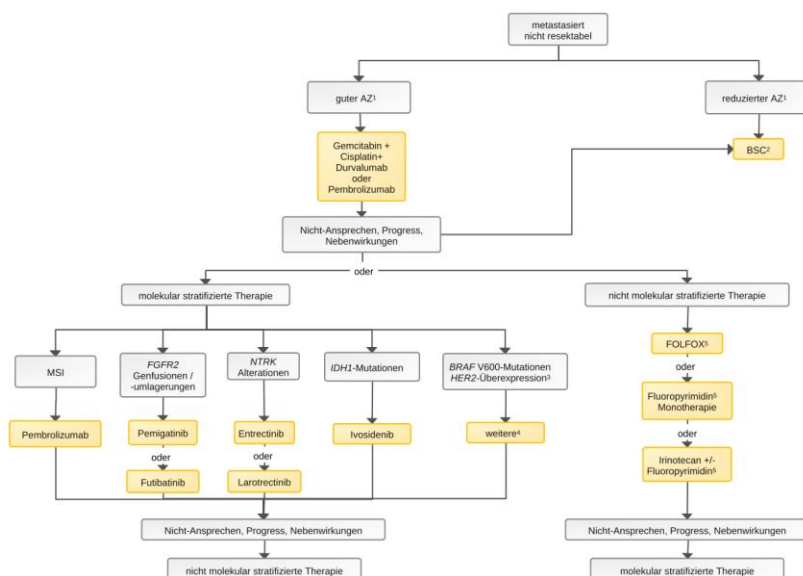
Die cholangiozellulären Karzinome werden in den deutschen Leitlinien als „maligne biliäre Tumoren“ oder als „biliäre Karzinome“ bezeichnet [1, 2]. In Deutschland treten jährlich ungefähr 8.000 biliäre Karzinome auf. Dies entspricht ungefähr 1,7% aller Krebsneuerkrankungen (ohne sonstige Tumoren der Haut), wobei der Anteil bei Männern bei 1,6% und der bei Frauen bei 1,9% liegt. Das mittlere Erkrankungsalter (Median) beträgt bei Männern 73, bei Frauen 76 Jahre, die Altersverteilung unterscheidet sich nur unwesentlich nach Lokalisation.

3. Stand des Wissens

Die Therapie beim inoperablen oder metastasierten, biliären Karzinom ist nicht kurativ. Standard der systemischen Erstlinienbehandlung ist die Immunchemotherapie aus Gemcitabin / Cisplatin plus Durvalumab [3]. Bei Pat., die aufgrund des Allgemeinzustands nicht für eine systemische Chemotherapie geeignet sind, wird Best Supportive Care empfohlen.

Für die Zweitlinientherapie wird entsprechend den aktuellen Leitlinien eine molekulare Charakterisierung des Tumors empfohlen. Zugelassene Therapieoptionen sind bei FGFR2-Fusion Pemigatinib oder Futibatinib, bei NTRK-Fusion Larotrectinib oder Entrectinib, bei MSI-high oder dMMR Tumoren Pembrolizumab oder bei IDH1-R132-Mutation Ivosidenib. Weitere molekulare Optionen ergeben sich bei HER2- oder BRAF V600E-Veränderungen [1, 2]. Ein Algorithmus ist in Abbildung 1 dargestellt [2]:

Algorithmus für die Therapie im Stadium IV



Legende:

¹ AZ – Allgemeinzustand

² BSC – Best Supportive Care

³ für diese molekularen Aberrationen gibt es gezielt wirksame Arzneimittel, aber keine Zulassung für die EU

⁴ Optionen im Off-Label-Use: BRAF V600-Mutationen – Dabrafenib + Trametinib, HER2-Überexpression: siehe Kapitel 6.1.2.1.4.5

⁵ vor einer Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie muss eine DPD-Defizienz ausgeschlossen werden [28], [https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/gute-aerztliche-praxis/dpd-testung/dpd-positionspapier-2020-konsens_logos_final]

⁶ wenn keine bzw. länger zurückliegende Vorbehandlung mit Immuntherapie

Das gleichzeitige Auftreten einer IDH1-R132-Mutation mit einer FGFR2-Fusion ist sehr selten, auch der gleichzeitige Nachweis einer MSI-high- oder dMMR-Situation. Wenn keine molekular stratifizierte Therapie möglich ist, wird eine Chemotherapie nach FOLFOX-Schema [4] oder eine Fluoropyrimidin-Monotherapie empfohlen.

IDH1-Mutationen werden bei etwa 20% der Pat. mit intrahepatischem Cholangiokarzinom nachgewiesen. Ivosidenib ist ein oraler IDH1-Inhibitor. Er bindet selektiv am allosterischen Zentrum des mutierten IDH1 Enzyms und blockiert die enzymatische Aktivität. Daten randomisierter Studien zu Ivosidenib in der Zweitlinientherapie des CCA sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Ivosidenib in der Zweitlinientherapie des Cholangiokarzinoms

Studie	Patientengruppe	Kontrolle	Neue Therapie	N¹	RR²	PFÜ³ (HR⁴)	ÜLZ⁵ (HR⁴)
ClarIDHy [5, 6]	Zweitlinie, IDH1mut	Placebo	Ivosidenib	187	0 vs 2,4⁶	1,4 vs 2,7 0,37⁷ p < 0,0001	7,5 vs 10,3 0,82 p = 0,2367
adjustiert für Crossover, Dossier	Zweitlinie, IDH1mut	Placebo	Ivosidenib	187			5,1 vs 10,3 0,52 p = 0,0002

¹ N - Anzahl Patienten; ² RR - Remissionsrate in % nach RECIST-Kriterien; ³ PFÜ - progressionsfreie Überlebenszeit, in Monaten; ⁴ HR - Hazard Ratio; ⁵ ÜLZ - Gesamtüberlebenszeit, in Monaten; ⁶ Ergebnis für Kontrolle, Ergebnis für Neue Therapie; ⁷ Hazard Ratio für Neue Therapie;

Aufgrund der vorliegenden Daten wurde Ivosidenib von der EMA im Februar 2023 zugelassen. Die FDA hatte Ivosidenib bereits im August 2021 zugelassen.

4. Dossier und Bewertung von Ivosidenib

4. 1. Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)

Der G-BA hat für diese erneute Nutzenbewertung folgende ZVT festgelegt, die wir im Folgenden diskutieren:

- Chemotherapie mit FOLFOX
 - o Problem: FOLFOX ist in dieser Indikation nicht zugelassen. Die Daten zur Wirksamkeit in einer Phase-III-Studie wurden 2021 publiziert [4]. Ein Antrag für die Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie wurde gestellt. Der G-BA hat das BfArM mit der Begutachtung beauftragt, das Verfahren ist aber noch in einer frühen Bearbeitungsphase.
- FGFR2-Fusion oder -Rearrangement
 - o Problem: Diese genetischen Aberrationen treten fast nie gemeinsam mit IDH1-Mutationen auf. Entsprechend sind die für diese Indikation zugelassenen Inhibitoren Futibatinib und Pemigatinib in der Versorgung keine Alternative und als ZVT nicht geeignet.
- MSI-H oder dMMR
 - o Problem: Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) und DNA-Mismatch-Reparatur-Defekte treten fast nie gemeinsam mit IDH1-Mutationen auf. Entsprechend ist der für diese Indikation zugelassene Immuncheckpoint-Inhibitor Pembrolizumab in der Versorgung keine Alternative und als ZVT nicht geeignet.
- Best Supportive Care
 - o Problem: Bei Pat., die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind, ist Best Supportive Care identifiziert. Allerdings betrifft dies vor allem Pat. in reduziertem Allgemeinzustand, entsprechend ECOG ≥ 2 . Die Zulassung umfasst auch diese Pat., sie waren allerdings in der Zulassungsstudie ausgeschlossen.

4. 2. Studien

Grundlage der Zulassung und der Nutzenbewertung ist ClarIDHy, eine randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie bei Pat. mit inoperablem, fortgeschrittenem/metastasiertem Cholangiokarzinom, Nachweis einer IDH1-R132-Mutation und nach Vorbehandlung mit mindestens einem und maximal 2 Regimen unter Einsatz von Gemcitabin oder 5-Fluorouracil.

Die Randomisierung erfolgte 2:1 zugunsten von Ivosidenib. Deutsche Zentren waren an der Studie nicht beteiligt.

Pat. im ECOG Status ≥ 2 waren von der Studie formal ausgeschlossen. Diese Bewertung ist allerdings in der Praxis schwierig, da Pat. häufig im Rahmen der Lead- time der Testung sich im Allgemeinzustand zu ECOG 2 verschlechtern.

Letzter Datenschnitt für den primären Endpunkt war der 31. Januar 2019, Datenbankschluss war der 21. Juni 2021.

Die Ergebnisse wurden in Peer-Review-Journals publiziert [5, 6].

4. 3. Endpunkte

4. 3. 1. Überlebenszeit

Die Gesamtüberlebenszeit ist ein relevanter Parameter bei Pat. mit metastasiertem, biliärem Karzinom. Er war sekundärer Endpunkt der Zulassungsstudie. Die mediane Gesamtüberlebenszeit wurde durch Ivosidenib statistisch nicht signifikant verlängert.

Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass 43 der 61 Pat. im Placebo-Arm bei Progress auf die Behandlung mit Ivosidenib wechselten. Dieser Wechsel war im Therapieprotokoll vorgesehen. Der pharmazeutische Unternehmer hat im Dossier das präspezifizierte Rank Preserving Structural Failure Time

(RPSFT)-Modell zur Korrektur für den Effekt des Crossover eingesetzt. Dabei zeigte sich eine statistisch signifikante Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (HR 0,52; Median 5,2 Monate).

4. 3. 2. Morbidität

4. 3. 2. 1. Progressionsfreies Überleben/Remissionsrate

Die progressionsfreie Überlebenszeit war primärer Endpunkt der Zulassungsstudie. Hier zeigte sich eine signifikante Verlängerung (HR 0,37; Median 1,3 Monate).

4. 3. 2. 2. Lebensqualität / Patient-Reported Outcome

Daten zur patientenbezogenen Lebensqualität wurden in ClarIDHy mittels der validierten Fragebögen EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-BIL21 erhoben. Dabei zeigte sich im EORTC QLQ-C30 im Ivosidenib-Arm in Zyklus 2 Tag 1 gegenüber Placebo eine statistisch signifikante Verbesserung in den Skalen physische Funktion, kognitive Funktion und emotionale Funktion.

Die Rücklaufquoten im Kontrollarm waren zu den Nachfolgezeitpunkten niedrig.

4. 3. 3. Nebenwirkungen

Schwere Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 traten unter Ivosidenib bei 50,4% der Pat. auf, im Placebo-Arm bei 37,3% [5]. Die Symptome sind im Wesentlichen auf die Grundkrankheit zu beziehen und treten auch im Placebo-Arm auf. Signifikant häufiger trat eine Anämie unter ivosidenib auf. Daten aus den Publikationen sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Unerwünschte Ereignisse

	Ivosidenib (n= 124)		Placebo (n= 59)	
Adverse reaction	All Grades; n (%)	Grade ≥ 3; n (%)	All Grades; n (%)	Grade ≥ 3; n (%)
General disorders and administration site conditions				
Fatigue/asthenia	53 (43)	4 (3)	18 (31)	3 (5)
Gastrointestinal disorders				
Nausea	51 (41)	3 (2)	17 (29)	1 (2)
Diarrhea	43 (35)	0	10 (17)	0
Abdominal pain	43 (35)	3 (2)	13 (22)	2 (3)
Ascites	28 (23)	11 (9)	9 (15)	4 (7)
Vomiting	28 (23)	3 (2)	12 (20)	0
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders				
Cough	33 (27)	0	5 (9)	0

	Ivosidenib (n= 124)		Placebo (n= 59)	
Adverse reaction	All Grades; n (%)	Grade ≥ 3; n (%)	All Grades; n (%)	Grade ≥ 3; n (%)
Metabolism and nutrition disorders				
Decreased appetite	30 (24)	2 (2)	11 (19)	0
Blood and lymphatic system disorders				
Anemia	22 (18)	8 (7)	3 (5)	0
Skin and subcutaneous tissue disorders				
Rash	19 (15)	1 (1)	4 (7)	0
Nervous system disorders				
Headache	16 (13)	0	4 (7)	0
Peripheral neuropathy	13 (11)	0	0	0
Investigations				
ECG QT prolonged	12 (10)	2 (2)	2 (3)	0

Die Rate von Therapieabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse lag bei **7,3** vs **8,5**%.

4. 4. Bericht des IQWiG

Der Bericht des IQWiG fokussiert auf das Fehlen von Daten zur ZVT. Die Problematik der nicht passenden ZVT bei den molekular definierten Subgruppen (Pemigatinib, Futibatinib, Pembrolizumab) scheint nicht erfasst worden zu sein. Die Methodik der Crossover-Korrektur wird nicht diskutiert.

5. Klinische Bewertung des Nutzens

Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften haben in den letzten Jahren validierte Instrumente für eine Bewertung des klinischen Nutzens neuer Arzneimittel unter Patienten-orientierten Gesichtspunkten entwickelt. In Kooperation mit der European Society for Medical Society (ESMO) ergänzen wir unsere Stellungnahme mit der Bewertung von Ivosidenib anhand der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) Version 1.1. Diese sieht bei Arzneimitteln für die nicht-kurative Therapie eine Einteilung von 1 (niedrig) bis 5 (hoch) vor [7].

ESMO-MCBS v1.1 Ivosidenib

2

6. Kombinationstherapie

Es werden keine für eine Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln benannt.

7. Diskussion

Das metastasierte Cholangiokarzinom gehört zu den aggressivsten soliden Tumoren und ist insbesondere nach Versagen einer Standardchemotherapie mit einer sehr kurzen Überlebenszeit belastet. Ivosidenib reiht sich in die erfreulicherweise rasch wachsende Zahl von Arzneimitteln für diese Erkrankung ein. In der randomisierten, Placebo-kontrollierten Zulassungsstudie ClarIDHy führte Ivosidenib zur signifikanten Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit. Diese war statistisch nicht signifikant. Die Analyse der Gesamtüberlebenszeit war wesentlich durch eine Crossover-/Switching-Rate von >70% beeinflusst. Crossover/Switching war im Protokoll präspezifiziert.

Im Kontext dieser Nutzenbewertung sind diese Punkte zu diskutieren:

Crossover - Switching

Wir halten Crossover / Switching in dieser Indikation für gerechtfertigt, sogar für geboten. Während der Laufzeit dieser klinischen Studie hatte die FDA Ivosidenib bereits für die Zweitlinientherapie des CCA zugelassen. Es ist Pat. nicht vermittelbar und auch nicht zumutbar, sich in einer randomisierten Studie gegen ein bereits zugelassenes und als wirksam eingestuftes Arzneimittel randomisieren zu lassen und damit quasi den grundsätzlichen Verzicht auf diese Therapieoption zu unterschreiben.

Zu diskutieren ist die Methodik. Bei Entblindung einer Studie und Switching in den Verum-Arm wird aus einer randomisierten klinischen Studie ein Hybrid aus einer randomisierten und einer Beobachtungsstudie. Bei hohen Switching-Zahlen ändert sich auch der Inhalt der Fragestellung: Es wird nicht oder nicht nur der Wert eines neuen Arzneimittels oder Therapiekonzeptes, sondern sein Einsatz in einer frühen versus einer späten Krankheitsphase getestet.

Zum Umgang mit Daten aus Studien mit Switching bzw. Crossover wurden statistische Verfahren entwickelt, die eine Korrektur der Verzerrungen ermöglichen. Geeignet sind vor allem Rank Preserving Structural Failure Time Models (RPSFT) und die Methode der Inverse Probability of Censoring Weighted Analysis (IPCW). Empfohlen wird die Anwendung von mehr als einem Test. Signifikante Ergebnisse im Überleben nach mathematischer Korrektur des Crossover geben Hinweise auf einen wahren Unterschied.

Nebenwirkungen

Ivosidenib ist gut verträglich. Die große Mehrzahl der in der Publikation und auch im Dossier aufgeführten Adverse Events ist dem Progress der Grundkrankheit zuzuschreiben.

Ivosidenib ist die Therapie der Wahl bei Pat. mit fortgeschrittenem und rezidiviertem/refraktärem Cholangiokarzinom und Nachweis einer IDH-R132-Mutation.

8. Literatur

1. AWMF S3 Leitlinie: Diagnostik und Therapie des hepatozellulären Karzinoms und biliärer Karzinome, August 2023. [032-053OLI_S3 Diagnostik-Therapie-Hepatozellulaere-Karzinom-biliaere-Karzinome_2023-08.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_awmf/032-053OLI_S3_Diagnostik-Therapie-Hepatozellulaere-Karzinom-biliaere-Karzinome_2023-08.pdf) (awmf.org)
2. Sinn M et al.: Biliäre Karzinome. Leitlinien von DGHO, OeGHO, SGMO und SGH+SSH, Status Oktober 2021. <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/maligne-biliaeretumoren/@@guideline/html/index.html>

3. Oh, DY, He AR Qin S et al.: Durvalumab plus Gemcitabine and Cisplatin in Advanced Biliary Tract Cancer. NEJM Evid; 1(8) June 1, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1056/EVIDoa2200015>
4. Lamarca A, Palmer DH, Wasan HS et al.: Second-line FOLFOX chemotherapy versus active symptom control for advanced biliary tract cancer (ABC-06): a phase 3, open-label, randomised, controlled trial. Lancet Oncol 22:609-701, 2021. DOI: 10.1016/S1470-2045(21)00027-9.
5. Abou-Alfa GK, Macarulla T, Javle MM et al.: Ivosidenib in IDH1-mutant, chemotherapy-refractory cholangiocarcinoma (ClarIDHy): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet Oncol 21:796-807, 2020. DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30157-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30157-1)
6. Zhu AW, Macarulla T, Javle MM et al.: Final Overall Survival Efficacy Results of Ivosidenib for Patients With Advanced Cholangiocarcinoma With IDH1 Mutation. JAMA Oncol 7:1-10, 2021. DOI: [10.1001/jamaoncol.2021.3836](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.3836)
7. [ESMO-MCBS Scorecards | ESMO](#)
8. Morden JP, Lambert PC, Latimer N et al.: Assessing methods for dealing with treatment switching in randomised controlled trials: a simulation study. BMC Med Res Methodol 11:4, 2011. DOI: [10.1186/1471-2288-11-4](https://doi.org/10.1186/1471-2288-11-4)

Diese Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Dirk Arnold (Asklepios Tumorzentrum Hamburg) und Prof. Dr. Thorsten Oliver Götze (Frankfurter Institut für Klinische Krebsforschung IKF GmbH am Krankenhaus Nordwest, Frankfurt) erarbeitet.