

Protokoll der Mitgliederversammlung des Friedreich Ataxie Fördervereins e.V.

Datum: 13. April 2019

Ort: München, August-Exter-Straße 1, Pasinger Fabrik, „Cantina“

Anwesend: 15 Mitglieder und 10 Gäste

Versammlungsleitung: Vorstandsvorsitzender Bart-Jan Schuman; ließ die 12 Punkte umfassende Tagesordnung allen Mitgliedern im Voraus per E-Mail bzw. Post zukommen.

Protokollführung: Daniëlle Schuman

1. Begrüßung durch den Vorsitzenden des Vorstandes

Der Vorstandsvorsitzende Bart-Jan Schuman eröffnet um 13.34 Uhr die Mitgliederversammlung und begrüßt die Erschienenen. Er stellt die Tagesordnung vor.

2. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung und der Beschlussfähigkeit der Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung wurde satzungsgemäß vom Vorstand des Vereins schriftlich am 19.03.2019 unter Einhaltung einer Frist von mindestens 14 Tagen einberufen. Dies beinhaltete den Gegenstand der Beschlussfassung (Tagesordnung). Die Mitgliederversammlung ist ohne Rücksicht auf die Anzahl der erschienenen Mitglieder beschlussfähig.

3. Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird von der Mitgliederversammlung genehmigt.

Vortrag zur FRAMES-Studie von Uwe Meya (aus Zeitgründen vorgezogen aus „12. Verschiedenes und Diskussion“)

Herr Uwe Meya, aus Aachen stammender Neurologe und mittlerweile Chief Medical Officer der Firma Minoryx, stellt den Anwesenden die Studie „FRAMES“ vor, die seine Firma gerade startet. In der Studie, die an den Standorten Madrid (Spanien), Barcelona (Spanien), Charleroi (Belgien), Paris (Frankreich) und Aachen (Deutschland) durchgeführt werden soll, wird der Wirkstoff „MIN-102“ erforscht, welcher bereits in einer Studie zur ebenfalls genetischen, progressiven, neuro-degenerativen Krankheit Adrenoleukodystrophie erforscht wurde. MIN-102 ist ein Stoff, der auch bei der Verstoffwechslung des Diabetes-Medikaments Pioglitazone (Markenname „Actos“) entsteht (Metabolit, also Verstoffwechslungsprodukt, „M4“). Pioglitazone wurde schon einmal in einer Studie in Frankreich für die Behandlung von Friedreich Ataxie getestet und seine Wirksamkeit bei Diabetes ist vor allem auf M4 zurückzuführen. Bei der „FRAMES“-Studie, die im April in Madrid startet, soll direkt MIN-102 an Friedreich Ataxie Patienten verabreicht werden, wodurch es ca. die 10-fache Konzentration im Vergleich zur Menge an M4, die aus einer Höchstdosis Pioglitazone entsteht, erreicht und deutlich besser die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann. Tierversuche mit MIN-102 haben ergeben, dass der Wirkstoff bei Friedreich Ataxie die Progression verlangsamt, indem er an den sog. PPAR- γ -Rezeptoren der Zellkerne andockt, was zu einer Erholung der Zellen führt: Oxidativer Stress in den Zellen wird verringert und die Funktion und Reproduktion der Mitochondrien wird verbessert, wodurch die Energieproduktion verbessert wird. Außerdem wird der „Schutzschicht“ um die Nervenzellen geholfen, sich zu erholen. Hierdurch schützt MIN-102 die Nervenzellen vor Degeneration, und somit die Struktur von Nervenbahnen. Vor allem die sog. DRG-Nervenzellen im Rückenmark und in den Extremitäten, welche für die Lagewahrnehmung verantwortlich sind und bei Patienten mit FA beschädigt werden, werden hier vor weiterem Schaden bewahrt, und es werden sogar Veränderungen im Gehirn rückgängig gemacht. Deshalb ergab sich in Tierversuchen eine Verbesserung der Bewegungsfähigkeit von Tieren mit FA bei der Gabe von MIN-102. Außerdem verbessert der Wirkstoff die Verarbeitung von Insulin, den Fettstoffwechsel und wirkt entzündungshemmend. MIN-102 erhöht jedoch nicht die Frataxin-Konzentration in den Zellen, wie Herr Meya auf eine Frage antwortet.

Nach den Tierversuchen wurde die Wirkung von MIN-102 in höheren Dosen bei gesunden Freiwilligen getestet, die die Dosis einmal täglich morgens nach dem Frühstück nehmen sollten. Hierbei wurde festgestellt, dass die Nahrungsaufnahme keinen Einfluss auf die Wirkung des Stoffes hat und er innerhalb von 24 Stunden zur Hälfte wieder ausgeschieden wird. Außerdem wurde hier erneut bestätigt, dass der Wirkstoff die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann und entzündungshemmend wirkt.

Nun soll der Wirkstoff in Phase 2 der Studie, die von Experten aus Kliniken (z.B. EFACTS-Wissenschaftler) sowie Experten aus z.B. unserem Verein mit-entworfen wurde, bei Patienten mit Friedreich Ataxie getestet werden. Hierfür sucht Minoryx insgesamt 36 Studien-Teilnehmer, die zwischen 12 und 60 Jahren alt sind (jeweils

einschließlich), eine genetisch bestätigte, im Alter von unter 25 Jahren diagnostizierte Friedreich Ataxie haben, ggf. mit Unterstützung eines Rollators oder einer Personen mindestens 10 m laufen können, ggf. Kontrazeption verwenden, und kein Diabetes und kein starkes Herzproblem – wie etwa eine Herz-Insuffizienz – haben. Letzteres ist eine Voraussetzung, da eine Nebenwirkung von MIN-102 eine erhöhte Wasseraufnahme ist, wodurch u.a. auch teilweise eine Schwellung der Beine beobachtet wird. Die Aufnahme von Patienten in die Studie erfolgt dabei nach dem „First-Come-First-Serve“-Prinzip, unabhängig vom Herkunftsland.

Nach einem Aufnahmescreening wird den Patienten in Phase 2 der Studie über einen Zeitraum von 48 Wochen der Wirkstoff bzw. ein Placebo verabreicht, wobei zwei Drittel der Patienten den Wirkstoff erhalten und nur ein Drittel den Placebo bekommt. Beides wird als Flüssigkeit mit Erdbeergeschmack wie ein Hustensaft einmal täglich in den Mund gespritzt. Über den Verlauf der 48 Wochen erfolgen Kontrollen in den Wochen 0, 2, 4, 8, 12, 24, 36 und 48, sowie zusätzlich eine Kontrolle vier Wochen nach der letzten Dosis, also in Woche 52, und einige Anrufe zwischendurch (in Wochen 6, 10, 16, 20, 28, 32, 40 und 44). Die Kontrollen in Wochen 2 und 8 können dabei auch durch eine Krankenschwester beim Patienten zuhause durchgeführt werden, für die restlichen Kontrollen hat die Firma Minoryx ein eigenes Reisebüro, das weite Anreisen zum nächstgelegenen Studienstandort komplett organisiert und finanziert. Bei den Kontrollen selbst werden unter anderem der sog. SARA-Test sowie der sog. Nine-Hole-Pegboard-Test (Patienten wahrscheinlich bekannt aus dem FARS-Test) durchgeführt, das Blut sowie, auf freiwilliger Basis, die Nervenflüssigkeit des Patienten untersucht und MRT-Imaging zum Überprüfen von Strukturen im Körper sowie des Stoffwechsels gemacht. Des Weiteren wird der Patient auf Leberschäden – als vielleicht möglicher Nebenwirkung – untersucht und es wird ein Echo-Kardiogramm gemacht, um Herzkrisiken auszuschließen. Sollte im Laufe der Studie ein Herzkrisiko bei einem Teilnehmer festgestellt werden, so wird dessen Teilnahme an der Studie sofort beendet. Weiterhin wird, je nach Stoffwechsel des Patienten, die Dosis des Wirkstoffs über den Verlauf der Studie individuell angepasst, also z.B. ggf. erhöht.

Verantwortlich für die Durchführung der Phase 2 der Studie sind in Spanien Francisco Javier, Rodríguez de Rivera und Alejandra Darling, in Frankreich Alexandra Dürr, in Belgien Massimo Pandolfo und in Deutschland nominell Herr Dr. Schulz, tatsächlich jedoch Frau Dr. Kathrin Reetz. Zudem hat die Studie ein unabhängiges Sicherheitskomitee. Ergebnisse der Phase 2 werden im Jahr 2020 erwartet, direkt im Anschluss ist eine weitere Phase der Studie geplant, wo voraussichtlich ein Einstieg weiterer Studienteilnehmer möglich sein wird. Bis zu einer möglichen Zulassung von MIN-102 als Medikament wird es aber auf jeden Fall noch ein paar Jahre dauern.

Bei Fragen zur Studie können Interessenten Herr Uwe Meya unter info@minoryx.com kontaktieren, oder sie fragen erst einmal unseren Vereinsvorsitzenden Bart-Jan Schuman unter vorstand@friedreichataxie.de. Schuman wird die Vereinsmitglieder auch informieren, wenn die Studie in Aachen startet. Die Mitglieder werden jedoch gebeten, noch keine Anfragen zur Studie direkt dorthin zu schicken.

Um 14.16 Uhr beschließt die Versammlungsleitung eine kurze Pause einzulegen, aufgrund der Fehlfunktion des Beamers. Die Sitzung wird um 14.35 Uhr fortgesetzt.

4. Jahresbericht des Vorstandes für das abgelaufene Jahr

Bart-Jan Schuman berichtet über die Vereinsaktivitäten im vergangenen Jahr: Im Bereich Öffentlichkeitsarbeit / Awareness Raising wurde Kyra Schuman vom Bayerischen Rundfunk zum Thema Friedreich Ataxie und Assistentzhunde interviewt und der daraus entstandene Beitrag war zwei mal im Radio zu hören – einmal am 10.03.2019 in der Kindersendung „DoReMikro“ bei BR Klassik und einmal am 05.04.2019 auf Bayern 2 – und ist als Podcast erhältlich. Des Weiteren steht der Vorstand in Kontakt mit dem Fernsehsender SAT1, der über die nächsten Monate verteilt Aufnahmen von und Interviews mit mehreren Mitgliedern des Vereins machen möchte und auch im Juli bei der Spendenradtour „rideATAXIA Europe 2019 – Die FA Radtour“ des Vereins filmen möchte, um, voraussichtlich im Herbst, einen Beitrag in ihrer Reportage-Reihe „Akte“ zum Thema Friedreich Ataxie senden zu können.

Was Community-Building und internationale Zusammenarbeit betrifft, hat der Verein zur Zeit erstmals über 50 Mitglieder. Außerdem ist der Verein Mitglied im Vorstand von „Euro-Ataxia“, dem europäischen Dachverband für progrediente Ataxien, geworden und in das sog. Steering Committee des „Friedreich's Ataxia Global Patient Registry“ eingetreten, in dem zur Zeit 12 Friedreich-Ataxie-Patientenorganisationen aus der ganzen Welt Mitglied sind.

Auch hat der Verein in der Woche vor der Versammlung die Genehmigung bekommen, als gemeinnützige Organisation am „smile.amazon.de“-Programm teilnehmen zu dürfen. Dies ist eine Initiative des Online-Versandhauses Amazon. Auf dieser Webseite werden dieselben Produkte zu denselben Preisen verkauft wie auf

www.amazon.de, allerdings kann man dort als Kunde eine gemeinnützige Organisation auswählen und dann spendet Amazon – ohne Aufpreis für den Kunden – 0,5% der Einkaufssumme des Kunden an die gewählte Organisation. Da andere, ausländische Vereine mit diesem System bereits gute Erfahrungen gemacht haben, steht hier nun auch der Friedreich Ataxie Förderverein zur Auswahl. Schuman bittet die Mitglieder, Bekannte zu überzeugen, in Zukunft „smile.amazon.de“ mit dem Friedreich Ataxie Förderverein e.V. als gemeinnütziger Organisation zu nutzen, und dies auch selbst zu tun.

Auch informiert der Verein natürlich durchgehend über laufende Studien in Deutschland und Europa: In Deutschland gibt es da die Studie in Tübingen zum Biomarker Sprache, sowie die Studie „NICOFA“ zu Nicotinamid (eine Abwandlung von Vitamin B3) als Wirkstoff, welche voraussichtlich diesen Sommer unter anderem in Aachen und München starten soll und bei welcher der Verein im Sicherheitskomitee sitzt. Wann genau die Studie starten wird, ist allerdings momentan noch schwierig zu sagen, da die Standorte noch mit bürokratischen Problemen zu kämpfen haben. Die Teilnahme an der NICOFA-Studie wird ab 18 Jahren erlaubt sein. Weiterhin läuft in Europa die „MOXIe“-Studie, deren Wirkstoff „Omaveloxolone“ oxidativen Stress in den Zellen von FA-Patienten verringern soll, indem er die Aktivität des Nrf2-Prozesses erhöht. Nrf2 ist ein Prozess in der Zelle, der bei gesunden Menschen oxidativen Stress durch seine erhöhte Aktivität verringert, dessen Aktivität jedoch bei FA-Patienten wider erwarten nicht erhöht ist. Die MOXIe-Studie, die aktuell keine neuen Teilnehmer mehr aufnimmt, hat mittlerweile 103 Teilnehmer in verschiedenen Ländern, was laut der U.S. Food and Drug Administration (FDA), der zuständigen Behörde für die Zulassung von Medikamenten in den USA, eventuell ausreichen könnte, um, bei sehr positivem Ergebnis der aktuellen Phase 2, die übliche Phase 3 der Studie überspringen zu dürfen und direkt die Zulassung des Wirkstoffes als Medikament zu beantragen. Die Firma Reata Pharmaceuticals, die die Studie durchführt, rechnet damit, noch in diesem Jahr die ersten Ergebnisse der aktuellen Phase 2 präsentieren zu können. Deshalb ist Schuman der Meinung, dass MOXIe aktuell die vielversprechendste Studie ist, um bald ein Medikament für Friedreich Ataxie in Deutschland auf den Markt zu bekommen.

Neben MOXIe startet außerdem, wie bereits erwähnt, europaweit und auch in Deutschland die FRAMES-Studie. Schuman fragt, ob die Anwesenden es schön fanden, jemanden von der Firma da gehabt zu haben, der die Studie vorstellt. Der Großteil der Anwesenden bejaht dies, einige äußern sich neutral. Schuman weist aber darauf hin, dass Angestellte einer Firma natürlich auch immer für ihre Studie bzw. ihren Wirkstoff werben, wenn sie einen solchen Vortrag halten. Er habe aber die Erfahrung gemacht, dass Firmenangehörige durchaus Interesse an FA haben und engagiert sind, und betont, dass Patienten und die Firmen gegenseitig aufeinander angewiesen sind, da die Studie Patienten benötigt, um Wissen zu generieren, und die Firmen u.a. zur Finanzierung benötigt werden, da wir als Patientenorganisation noch nicht so viel Geld haben. Außerdem haben beide auch das gemeinsame Ziel, dass am Ende möglichst viele FA-Medikamente verkauft werden. Das Interesse unsererseits hieran betont auch Christine Striese-Kiepe, die darauf hinweist, dass der FRAMES-Wirkstoff, dessen Wirkung ja auch für die Krankheit Adrenoleukodystrophie erforscht wird, den Vorteil genießen könnte, dass die Zweitzulassung eines Medikamentes für eine andere Krankheit häufig viel schneller geht als die erste Zulassung. Schuman betont jedoch, dass der Wirkstoff bislang noch für keine Krankheit zugelassen ist, da das bislang zugelassene Diabetes-Medikament Pioglitazone den Wirkstoff nicht direkt enthält und M4 dort z.B. auch nicht die Blut-Hirn-Schranke passieren oder ins Rückenmark gelangen kann.

5. Finanzbericht der Kassenwartin

Der Bericht wird von Kassenwartin Marleen Schuman verlesen. Im Jahr 2018 hat der Verein viele neue Mitglieder dazu gewonnen, welche häufig einen freiwillig höheren Jahresbeitrag gewählt haben als die minimalen 20 €. Zum Zeitpunkt der Versammlung hat der Verein nun 55 Mitglieder. Zudem hat der Verein im Jahr 2018 einen Rekordbetrag von 6000 € an Spenden zu verzeichnen, wobei in diesem Jahr erstmals vierstellige Beträge gespendet wurden.

Beim Mitgliederkonto auf der VR-Bank wurden im Jahr 2018 verschiedene Vereinskosten in Form von u.a. Saalmiete für die Vereinsversammlung, Kosten für den Internetprovider sowie Versicherungen abgebucht, und einige Mitgliedsbeiträge eingenommen. Da es allerdings im Dezember ein Problem mit den Bankeinzügen gab, sodass im Jahr 2018 nicht alle Mitgliedsbeiträge eingezogen werden konnten, fällt die Bilanz für das Jahr 2018 für dieses Konto negativ aus. Berechnet man jedoch die im Januar nachträglich eingezogenen Mitgliedsbeiträge für das Jahr 2018 mit ein, so landet man aktuell bei 200 € positiven Einnahmen.

Das Spendenkonto auf der Sozialbank enthält – mit den bereits erwähnten 6000 € an Spenden im Jahr 2018 – Ende 2018 über 12.000 € an Spenden, womit sich der Spendenstand im Jahr 2018 fast verdoppelt hat. Nennenswerte Großspender sind dieses Jahr erneut die Katholische Jugendbewegung St. Leonhard, die mit ihrer Osterkerzen-Aktion 100 € für Friedreich Ataxie gesammelt hat, die katholische Dirndlschaft Halfing, die die Forschung nach einer Therapie mit 300 € unterstützt, die Firma Schultheiß, die 500 € spendete, und die Firma

Gronsbach aus Wasserburg, die mit einer Spende von 600 € der Direktion, 1200 € der Firma sowie 585 € von einzelnen Mitarbeitern insgesamt über 2000 € beitrug. Nennenswerte private Spender sind außerdem Jens Holzhammer mit 500 € sowie Adolf Meyer mit 1000 €. So sind für die Forschung nach Therapiemöglichkeiten für Friedreich Ataxie alleine durch diese Großspenden über 5000 € zusammen gekommen. Der Verein bedankt sich sehr herzlich bei allen Spendern, sowohl für die kleineren als auch für die großen Spenden.

Da der Vorstand die 131,88 € Kontoführungsgebühren pro Jahr, die der Verein aktuell an die Sozialbank zahlen muss, einfach zu viel findet, hat er jetzt außerdem im Dezember ein neues, kostenloses Spendenkonto bei der VR Bank München Land eG eröffnet, auf dem sich zum Zeitpunkt der Versammlung auch bereits fast 1000 € an Spenden befinden, welche allerdings nicht mehr in die Bilanz von 2018 eingehen. Dieses Konto soll mit der Zeit das Konto bei der Sozialbank ersetzen.

Insgesamt stehen im Zeitraum von 01.01.2018 bis 31.12.2018 also den Einnahmen aus Mitgliedsbeiträgen und Spenden von 6335,86 € Ausgaben von 736,04 € gegenüber (für einzelne Posten siehe den Bericht der Kassenwartin 2018 im Anhang), sodass sich der Kontostand des Vereins seit dem 31.12.2017 um 5.599,82 € erhöht hat. (Siehe auch den Bericht der Kassenwartin 2018 im Anhang.)

6. Bericht der Kassenprüfung

Unser Kassenprüfer Florian Wechsberger bescheinigt dem Verein eine korrekte, professionelle Kassenführung, womit die Mitgliederversammlung sich einverstanden erklärt. Der Kassenprüfungsbericht für das Jahr 2018 befindet sich in schriftlicher Version im Anhang.

Weiterhin erklärt sich Wechsberger bereit, auch im Jahr 2019 wieder die Kassenprüfung durchzuführen.

7. Entlastung des Vorstandes

Florian Wechsberger stellt Antrag auf Entlastung des Vorstandes. Dieser wird mit 10 Ja-Stimmen, keinen Gegenstimmen und keinen Enthaltungen einstimmig angenommen. Damit sind Kassenwartin und Vorstand per Mehrheitsstimme entlastet.

(Deborah Kiepe verlässt kurzzeitig die Mitgliederversammlung, es sind jetzt nur noch 14 Mitglieder anwesend.)

8. Vorstandswahl

Bart-Jan Schuman dankt dem bisherigen Vorstand für seine Arbeit, insbesondere Sabine Feldle, die nach langjähriger Vorstandstätigkeit beschlossen hat, dieses Jahr nicht mehr für eine Position zu kandidieren. Er stellt der Mitgliederversammlung Thomas Schneider vor, der dieses Jahr erstmals als Beisitzer kandidiert. Schneider wird mit 12 Ja-Stimmen und einer Enthaltung per Handzeichen gewählt und nimmt die Wahl an. Nachdem Deborah Kiepe zur Mitgliederversammlung zurückgekehrt ist, stellt sie sich ebenfalls als Beisitzerin zur Verfügung, wird mit 13 Ja-Stimmen und einer Enthaltung per Handzeichen gewählt und nimmt die Wahl an. Marvin Cwik stellt sich dieses Jahr als Kassenwart zur Verfügung. Er wird ebenfalls mit 13 Ja-Stimmen und einer Enthaltung per Handzeichen gewählt und nimmt die Wahl an. Auch Daniëlle Schuman, die dieses Jahr erneut für die Position der Schriftführerin kandidiert, wird mit 13 Ja-Stimmen und einer Enthaltung per Handzeichen gewählt und nimmt die Wahl an. Marleen Schuman stellt sich dieses Jahr erstmals zur Wahl für die Position der stellvertretenden Vorsitzenden, die bei der letzten Wahl unbesetzt blieb, und wird einstimmig per Handzeichen gewählt, wonach sie die Wahl annimmt. Und Bart-Jan Schuman stellt sich wieder für die Position des ersten Vorsitzenden zur Verfügung, wonach auch er wieder einstimmig gewählt wird und die Wahl annimmt.

9. Änderungsvorschläge für die Vereinssatzung

Anschließend wird über einige Änderungsvorschläge für die Satzung abgestimmt, allerdings unter dem Vorbehalt, dass diese nur tatsächlich umgesetzt werden sollen, wenn ihre Umsetzung den Status des Vereins als gemeinnützig nicht beeinträchtigt.

So schlägt der Vorstand vor, im §9 der Satzung, in dem es um die Leistung der Mitgliedsbeiträge geht, den Punkt „3. Bei Eintritt im Laufe eines Jahres anteilmäßig (1/12 je Monat).“ komplett zu streichen, neue Mitglieder sollen auch in ihrem Beitrittsjahr den vollen Beitrag leisten. Dieser Vorschlag wird von der Mitgliederversammlung per Handzeichen einstimmig angenommen.

Weiterhin schlägt der Vorstand vor, die aktuelle Beitragsordnung um eine Familienmitgliedschaft zu ergänzen.

Diese soll 65 € kosten und auch zu einem freiwillig höheren Betrag möglich sein, und soll alle Personen einer Familie, die auf einer Adresse wohnen, zu Mitgliedern des Vereins machen. Dabei sind allerdings nur die Personen des Haushalts, die 18 Jahre oder älter sind, stimmberechtigt. Auf eine Frage Daniëlle Schumans antwortet Bart-Jan Schuman, dass dies auch bedeutet, dass ein Familienmitglied seine Mitgliedschaft im Verein mittels Familienmitgliedschaft verliert, wenn es auszieht. Marleen Schuman betont noch einmal, dass der Vorteil an diesem Vorschlag ist, dass auch minderjährige Kinder hierdurch – wenn auch nicht stimmberechtigte – Mitglieder des Vereins werden, wodurch sich u.a. die totale Mitgliederanzahl des Vereins erhöht. Der Vorschlag wird von der Mitgliederversammlung einstimmig angenommen.

Als drittes schlägt der Vorstand vor, bei §12.1 der Satzung, welcher lautet

„Die Mitgliederversammlung ist zu berufen, wenn es das Interesse des Vereins erfordert oder wenn die Einberufung von mindestens einem Drittel der stimmberechtigten Vereinsmitglieder schriftlich unter Angabe des Zwecks und der Gründe vom Vorstand verlangt wird.

Die Mitgliederversammlung ist jedoch mindestens zu berufen:

- a) jährlich einmal, möglichst in den ersten drei Monaten des Kalenderjahres.
- b) nach Ausscheiden eines Mitglieds des Vorstands binnen 3 Monaten.“

Absatz a) zu ändern in „a) jährlich einmal, möglichst in der ersten Jahreshälfte.“, damit sich die Anreise zur Versammlung für die Mitglieder nicht durch winterliche Witterungsbedingungen zusätzlich erschwert, und Absatz b) komplett zu streichen. Marleen Schuman schlägt vor, das ausscheidende Vorstandsmitglied stattdessen bei der nächsten Vereinsversammlung neu zu wählen. Christine Striese-Kiepe wirft jedoch ein, dass dies nicht ausreiche, wenn der Vorstandsvorsitz austräte. Deshalb wird vorgeschlagen, Absatz b) zu ändern in „b) nach Ausscheiden des/der Vorsitzenden oder des/der stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Vorstand binnen 3 Monaten. Nach Ausscheiden eines anderen Vorstandsmitgliedes wird dieses bei der nächsten jährlichen oder aus anderen Gründen berufenen Versammlung neu gewählt.“

Der endgültige Änderungsvorschlag für §12.1 der Satzung lautet:

„Die Mitgliederversammlung ist zu berufen, wenn es das Interesse des Vereins erfordert oder wenn die Einberufung von mindestens einem Drittel der stimmberechtigten Vereinsmitglieder schriftlich unter Angabe des Zwecks und der Gründe vom Vorstand verlangt wird.

Die Mitgliederversammlung ist jedoch mindestens zu berufen:

- a) jährlich einmal, möglichst in der ersten Jahreshälfte.
- b) nach Ausscheiden des/der Vorsitzenden oder des/der stellvertretenden Vorsitzenden aus dem Vorstand binnen 3 Monaten. Nach Ausscheiden eines anderen Vorstandsmitgliedes wird dieses bei der nächsten jährlichen oder aus anderen Gründen berufenen Versammlung neu gewählt.“

Dieser Vorschlag wird einstimmig von der Versammlung angenommen.

Florian Wechsberger schlägt vor, den minimalen Mitgliedsbeitrag auf 25 € im Jahr zu erhöhen. Wie Bart-Jan Schuman auf Nachfrage Deborah Kiepes erklärt, ist dies prinzipiell organisatorisch möglich. Allerdings ist diese Maßnahme, wie Thomas Schneider betont, aktuell nicht nötig, um die Kosten des Vereins zu decken. Und ein niedrigerer minimaler Mitgliedsbeitrag macht es für finanziell weniger bemittelte Leute attraktiver, Mitglied im Verein zu werden, sowie auch Mitglied im Verein zu bleiben, auch wenn das Interesse an der Vereinsarbeit nicht mehr so hoch sein sollte, wie Marleen Schuman und Christine Striese-Kiepe erläutern. Deshalb wird dieser Vorschlag mit 11 Gegenstimmen, 2 Ja-Stimmen und 2 Enthaltungen von der Mitgliederversammlung abgelehnt, allerdings unter der Absicht, den Vorschlag bei der Versammlung im nächsten Jahr ggf. erneut zu besprechen, sollten etwa die Kosten für die Vereinsführung steigen.

Anschließend, um 15.44 Uhr, beschließt die Versammlungsleitung, eine Pause einzulegen. Die Sitzung wird um 16.04 Uhr fortgesetzt.

10. Ausblick auf 2019

Bart-Jan Schuman präsentiert den Mitgliedern einen Ausblick auf die geplanten Vereinsaktivitäten und voraussichtlichen Entwicklungen im Jahr 2019.

Zuerst weist Schuman darauf hin, dass der Verein über die letzten drei Jahre hinweg kontinuierlich einen starken Anstieg seiner Mitgliederzahl verzeichnet hat: Von noch 30 Mitgliedern im Jahr 2017 ist die Mitgliederanzahl

auf aktuell 55 Mitglieder angestiegen. Mit dieser die 50 Personen übersteigenden Anzahl werde der Verein von Außenstehenden, wie z.B. Gesundheitsbehörden, deutlich ernster genommen wie vorher, denn „gemeinsam sind wir stark“.

Wegen dieser Stärke durch Personenanzahl sei es auch sehr wichtig, sich in das „Friedreich's Ataxia Global Patient Registry“ einzutragen. Hierbei handelt es sich um ein Patientenregister für FA, das von einem Zusammenschluss von zwölf Patientenorganisationen weltweit – Vereinen wie dem unseren – betreut wird. In diesem registrieren sich Patienten aus aller Welt – bislang ein Großteil aus den USA, aber mittlerweile stammen auch über die Hälfte der Registrierten aus anderen Ländern, ein wachsender Anteil davon aus Europa. Die Registrierten bekommen über das Netzwerk Informationen über Studien aus dem In- und Ausland, für die sie – aufgrund ihrer eingetragenen Merkmale – als Teilnehmer in Frage kämen und erlangen durch ihre insgesamt große Anzahl weltweiten Einfluss gegenüber Pharma-Firmen, Ärzten, Behörden, etc. Bislang sind allerdings erst 29 Personen aus Deutschland registriert, weshalb Schuman erneut alle Vereinsmitglieder mit FA, die noch nicht registriert sind, aufruft, sich unter curefa.net/registry zu registrieren bzw. von ihren Eltern / Bekannten registrieren zu lassen. Sollten dabei Probleme durch die englische Sprache entstehen, hilft der Verein jederzeit gerne. Hierzu reicht eine kurze E-Mail an info@friedreichataxie.de oder eine WhatsApp-Nachricht. Auf Nachfrage Thomas Schneiders, ob die EFACTS-Studie nicht einfach die Patientendaten weitergeben könne, erklärt Schuman, dass dies nicht passiert und auch nicht passieren werde, da es sich bei der EFACTS-Studie um eine von Wissenschaftlern durchgeführte Studie handelt, während das „Global Registry“ als Patientenlobby dienen soll.

Unter dem Titel „#FABremsenAnhaltenHeilen“ erzählt Schuman weiter, dass aktuell immer noch viele verschiedene Behandlungsansätze als Studien laufen bzw. in Planung sind – von den aktuell laufenden, bereits erwähnten Studien MOXIe, FRAMES und NICOFA, über sich in Planung befindende Studien zu z.B. dem Einsatz des HIV-Medikamentes Etravirine bei Friedreich Ataxie bis hin zu Studien zu Gentherapie-Ansätzen. Letzteres bezeichnet Schuman als den „heiligen Gral“ der Friedreich-Ataxie-Forschung. Viele der anderen Ansätze richteten sich eher gegen die Vermeidung der negativen Folgen der Friedreich Ataxie. Eine gute Übersicht über die aktuell existierenden Ansätze und in welcher Phase einer Studie sich diese ggf. befinden gebe dabei die „Pipeline“ der Friedreich Ataxia Research Alliance (FARA).

Weiterhin betont Schuman die Wichtigkeit der aktuell in Deutschland laufenden Studien, wie MOXIe, NICOFA und FRAMES, da diese den Vorteil haben, dass dieser Standort bei erfolgreichem Verlauf der Studie die Zulassung auch in Deutschland viel wahrscheinlicher macht. Thomas Schneider fragt an dieser Stelle nach, warum die MOXIe-Studie eigentlich die normalerweise für solche Studien übliche Phase 3 überspringen dürfe, während dies in der Regel, und z.B. auch bei FRAMES, nicht der Fall ist. Schuman erklärt, dass es sich hierbei um eine Ausnahme-Genehmigung handele, die dadurch zustande komme, dass die Phase-1-Studie von MOXIe sehr positive Ergebnisse lieferte, die aktuell laufende Phase-2-Studie besonders viele Teilnehmer hat und Friedreich Ataxie eine seltene Krankheit ist, für die es aktuell noch kein Medikament gibt. Bei weiteren Studien wird es eine solche Ausnahmegenehmigung voraussichtlich nicht mehr geben, da es dann schon ein zugelassenes Medikament für Friedreich Ataxie gibt.

Unter Rückbezug auf die eher gemachte Aussage Christine Striese-Kiepes, dass die Zulassung eines Medikamentes einfacher sei, wenn es schon für eine andere Krankheit zugelassen ist, weil dann schon eventuelle Nebenwirkungen bekannt sind, stellt Schuman nun das Medikament „Etravirine“ vor. Etravirine ist ein bereits für HIV-Infektionen unter dem Markennamen „Intence“ zugelassenes Medikament. Wissenschaftler von der Universität „Tor Vergata“ in Rom haben, in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern der Firma „Fratagene Therapeutics“, im Labor festgestellt, dass Etravirine in Zellkulturen von Zellen mit Friedreich Ataxie die Produktion des Eiweißes Frataxin, das Friedreich-Ataxie-Patienten nicht in ausreichendem Maße produzieren können, auf ein Niveau anhebt, wie es in Zellen von Trägern nur eines defekten FXN-Gens vorhanden ist. (Träger sind z.B. die Eltern der meisten FA-Patienten.) Da das Medikament bereits für HIV zugelassen ist, wird besprochen, ob eine Phase-1-Studie übersprungen werden und direkt eine Phase-2-Studie geplant werden kann. Des Weiteren haben nach dieser Nachricht bereits weltweit Friedreich-Ataxie-Betroffene auf eigene Initiative begonnen, das Medikament zu nehmen und somit privat zu testen, wobei sie es vom Schwarzmarkt oder von ihrem Neurologen Off-Label verschrieben bekommen haben. Dies ist in Deutschland leider bisher nicht möglich, und würde auch von Krankenkassen nicht finanziert werden. Generell beurteilt Schuman Etravirine jedoch als relativ aussichtsreich, zumal hier, wie erwähnt, eine „Abkürzung“ zur Zulassung möglich sein könnte. Auf Nachfrage Christine Striese-Kiepes, ob das Medikament nicht auch relativ preisgünstig sei, antwortet Schuman, dass dies sehr verschieden sei, je nachdem, wo man es erwirbt: Während einige der erwähnten FA Patienten ca. 100 € im Monat dafür bezahlen, würde es hier in Deutschland eher über 1000 € kosten. Allerdings würden nach einer Zulassung für Friedreich Ataxie die meisten Krankenkassen die Kosten für die Behandlung mit dem Medikament voraussichtlich übernehmen, wie Florian Wechsberger erwähnt.

Aktuell gebe es hier in Deutschland auch noch eine andere Behandlungsoption für FA, die man ausprobieren kann, berichtet Schuman weiter, nämlich die Akupunktur: Mit dieser Behandlungsmethode, mit der Christine Striese-Kiepe und Judith Rasch schon für andere Beschwerden gute Erfahrungen gemacht haben, hat die Akupunkturistin und Heilpraktikerin Frau Claudia Meyer aus Bamberg eine Friedreich-Ataxie-Patientin behandelt, wobei sie gute erste Ergebnisse beobachtet hat. Sie möchte nun in einem gemeinsamen Projekt mit dem Verein erforschen, wie sich die Behandlung mit Akupunktur auf die Symptome von Friedreich Ataxie auswirkt. Bei Interesse an diesem Projekt sind FA Patienten dazu eingeladen, sich direkt bei Frau Meyer zu informieren, wozu der Verein den Kontakt herstellen kann (E-Mail an office@friedreichataxie.de).

Abgesehen von der Information rundum und der Interaktion mit diversen Studien wird der Verein in 2019/2020 auch weiter Öffentlichkeitsarbeit und „Community Building“ betreiben.

So schlägt Schuman vor, zum „Rare Disease Day 2020“ – dem Tag der seltenen Erkrankungen 2020 – die Presse auf Friedreich Ataxie aufmerksam zu machen oder eine Aktion durchzuführen, und bittet um Ideen. Eine erste kommt von Zoë Gräf: Sie plant, hierfür Videoausschnitte von FA-Betroffenen aus ganz Europa und Amerika zu sammeln, zusammen zu schneiden und in ihrem Heimatort Würzburg als Film zu zeigen.

Community Building wird aktuell immer häufiger über soziale Medien betrieben: So gibt es verschiedenste WhatsApp- und Telegramm-Gruppen in deutscher und englischer Sprache, in denen sich FA-Betroffene sowie Angehörige über das Leben mit Friedreich Ataxie austauschen und sich gegenseitig Tipps geben für in der Praxis auftretende Probleme. Hier gibt es u.a. eine Vereins-WhatsApp-Gruppe „FAFVeV“, die WhatsApp-Gruppe „FA Deutsch“, sowie die englischsprachigen WhatsApp-Gruppen „FA Europe“, „FA Global“ und „FA Parent Group“. Vereinsmitglieder, die in einer oder mehrerer dieser Gruppen Mitglied werden wollen, können sich in die hierfür ausliegenden Listen eintragen oder eine E-Mail an info@friedreichataxie.de schreiben mit ihrer mobilen Telefonnummer sowie der Angabe, welchen Gruppen sie beitreten möchten. Weiterhin ist der Verein auch auf Facebook und Twitter unter dem Tag [@FAFVeV](https://twitter.com/FAFVeV) präsent.

Eine große Aktion, die der Verein dieses Jahr außerdem zwecks Community Building, Öffentlichkeitsarbeit und Spenden-Sammeln plant, ist die „rideATAXIA Europe 2019 – Die FA Radtour“, die Daniëlle Schuman vorstellt. Hierbei handelt es sich um eine Spenden-Radtour, die am 06. Juli 2019 im Landkreis Erding in der Nähe von München stattfinden wird. Teilnehmer fahren eine der drei verschieden langen Routen der Länge 17 km, 50 km oder 80 km mit dem Fahrrad, e-Bike, Dreirad (Trike), Handbike, Elektrorollstuhl, etc. und lassen sich dabei von Freunden, Familie oder Unternehmen sponsern. Der Erlös kommt der Friedreich-Ataxie-Forschung zu Gute. Start- und Endpunkt wird dabei das Naherholungsgebiet „Kronthaler Weiher“ sein, wo auch Teilnehmer, die sich nicht in der Lage sehen, eine der Routen zu bewältigen, den Tag verbringen und andere Leute aus der FA-Community bei den diversen Freizeitmöglichkeiten – wie Kaffee trinken, (barrierefrei) Baden gehen oder diversen Ballsportarten nachgehen – kennen lernen können. Das Ganze ist als eine internationale Veranstaltung gedacht: es werden nicht nur Teilnehmer aus ganz Deutschland, sondern FA-Betroffene aus der ganzen Welt erwartet. Deshalb ist auch ein dreitägiges Rahmenprogramm geplant, wobei die Teilnehmer unter anderem zusammen in den Biergarten oder die bekannte „Therme Erding“ gehen können und sich zusammen den Film „The ATAXIAN“ ansehen werden, der von den Friedreich-Ataxie-Betroffenen Kyle Bryant und Sean Baumstark handelt, die bei der „Race Across America“ in unter 9 Tagen die USA von der Westküste zur Ostküste mit dem Fahrrad überqueren. Als „Special Guest“ wird Bryant, der auch Gründer der rideATAXIA-Bewegung ist, persönlich bei der Filmvorführung sowie der „FA Radtour“ dabei sein. Um die „rideATAXIA – Die FA Radtour“ durchführen zu können sucht das Orga-Team, dass zum Zeitpunkt der Versammlung aus der Familie Schuman, Judith Rasch, Zoë Gräf, Esteban Grieb sowie zwei weiteren FA-Betroffenen aus Österreich besteht, dringend Unterstützung von den Vereinsmitgliedern: Zum einen werden alle Vereinsmitglieder gebeten, bei der FA Radtour mitzufahren und auch Freunde, Familie, Kollegen und weitere Bekannte hierzu einzuladen. Hierfür können sich die Teilnehmer unter rideATAXIA.de näher informieren und zur Veranstaltung anmelden. Zum anderen werden aber auch Leute gesucht, die in der Nähe von München wohnen, und Teilnehmern, die von weither anreisen, eine Übernachtungsmöglichkeit zur Verfügung stellen können. Auch sucht das Orga-Team Leute, die am Tag der Veranstaltung beim Auf- und Abbau sowie der Koordination mithelfen. Christine Striese-Kiepe und Zoë Gräf melden sich, dass sie gegebenenfalls Übernachtungsplätze zur Verfügung stellen können. Jürgen Meierhofer und wiederum Striese-Kiepe erklären sich bereit, am Veranstaltungstag mitzuhelfen. Des Weiteren meint auch Maria Steffinger, sie könne wahrscheinlich mithelfen und Judith Rasch erklärt, sie bringe drei Freunde zum Helfen mit, sowie diverse Studienkollegen, die mitfahren möchten. Auch Deborah Kiepe möchte mitfahren bei der FA Radtour, voraussichtlich mit ihrem Handbike. Anschließend bedankt sich Daniëlle Schuman für das große Interesse und übergibt Bart-Jan Schuman wieder das Wort.

Der Vorsitzende erzählt von einer Gruppe niederländischer FA-Betroffener um Jon Bunnig und Marieke van Driel, die mit professioneller Hilfe eine behindertengerechte Afrika-Reise inklusive Safari organisieren. Aktuell sind sieben Mitreisende angemeldet, bei Interesse an einer Teilnahme kann man sich informieren unter <http://epic-enabled.com/> und der Verein kann den Kontakt zu Marieke van Driel herstellen.

11. Satzungsgemäß gestellte Anträge

Es werden keine Anträge gestellt.

12. Verschiedenes und Diskussion

Im Folgenden werden Fragen, Anmerkungen und Vorschläge der Anwesenden besprochen.

Jürgen Meierhofer fragt, ob die Anwesenden die Präsentationsfolien, die bei der Versammlung durch technische Schwierigkeiten leider nicht alle gezeigt werden konnten, per E-Mail o.Ä. erhalten könnten. Bart-Jan Schuman bejaht dies, mit Ausnahme der Präsentationsfolien von Uwe Meya, da diese möglicherweise Firmengeheimnisse enthalten, die noch nicht öffentlich gemacht werden dürften. Letzte würden dann hoffentlich getrennt ein paar Wochen später an die Vereinsmitglieder verschickt werden, wenn die Erlaubnis dazu käme. Thomas Schneider fragt, ob die Anwesenden die Folien der Versammlungsleitung eventuell auch sofort, noch vor dem Protokoll, erhalten könnten, was Schuman wiederum bejaht.

Florian Wechsberger fragt, wo es denn Studien zum Medikament Etravirine bei Friedreich Ataxie gäbe, und wo man sich zur Teilnahme anmelden könne. Schuman stellt daraufhin klar, dass Phase-1-Studien, bei denen die Wirkung am Menschen erstmals getestet wird, zum Zeitpunkt der Versammlung noch in Aufbau seien und noch nicht konkret geplant seien. Deshalb könne man sich aktuell noch nicht dazu anmelden. Sorgfältige Studien seien aber wichtig, da Etravirine zum Teil starke Nebenwirkungen aufweist, die bei FA-Patienten anders sein könnten als bei HIV-Patienten.

Da keine weiteren Fragen mehr gestellt werden und es auch keine sonstigen Punkte zu besprechen gibt, bedankt sich Schuman als Versammlungsleitung herzlich bei den versammelten Mitgliedern für ihre Anwesenheit und ihr Interesse und beendet die Versammlung.

Die Versammlung endet um 16.58 Uhr.



Daniëlle Schuman
Protokollantin und Schriftführerin



Bart-Jan Schuman
Versammlungsleitung und Vorstandsvorsitzender

Anhänge:

- Bericht der Kassenwartin 2018
- Kassenprüfungsbericht für das Jahr 2018

Bericht der Kassenwartin 2018

Friedreich Ataxie Förderverein e.V.

Jahresübersicht Bank für Sozialwirtschaft

Datum	Buchungsposten	Haben	Soll	JVZ	Saldo
01.01.2018	EB Saldo				€6.432,90
28.02.2018	Gebühr für Token		€39,00		
29.03.2018	Buchungspostengebühren Q1		€0,72		
29.03.2018	Kontoführungsgebühren Q1		€22,50		
29.06.2018	Buchungspostengebühren Q2		€0,36		
29.06.2018	Kontoführungsgebühren Q2		€22,50		
28.09.2018	Buchungspostengebühren Q3		€0,72		
28.09.2018	Kontoführungsgebühren Q3		€22,50		
31.12.2018	Buchungspostengebühren Q4		€1,08		
31.12.2018	Kontoführungsgebühren Q4		€22,50		
31.12.2018	Total Kontoführungskosten		€131,88		
08.01.2018	Mitgliedsbeitrag	€20,00			
31.12.2018	Spenden	€6.175,86			
31.12.2018	Total Einnahmen	€6.195,86			
31.12.2018				6063,98	
31.12.2018	Saldo				€12.496,88

Friedreich Ataxie Förderverein e.V.

Jahresübersicht VR Bank München Land eG

Datum	Buchungsposten	Haben	Soll	JVZ	Saldo
01.01.2018	EB Saldo				€1.232,89
09.02.2018	Landesjustizkasse Bamberg		€50,00		
09.02.2018	Kosten Internetprovider 2017		€200,00		
08.05.2018	Saalmiete Cantina Pasinger Fabrik		€130,00		
20.11.2018	Vereinshaftpflicht Versicherung		€74,22		
20.11.2018	Vermögenshaftpflicht Versicherung		€149,94		
31.12.2018	Total Vereinsführungskosten		€604,16		
15.01.2018	Mitgliedsbeiträge	€140,00			
31.12.2018	Total Einnahmen	€140,00			
31.12.2018				-464,16	
31.12.2018	Saldo				€768,73

Bericht Kassenprüfung

Friedreich Ataxie Förderverein e. V.

Kassenprüfungsbericht für das Jahr 2018

Am 31.03.2019 hat die Kassenprüfung
für den Zeitraum von: 01.01.2018 bis 31.12.2018 stattgefunden.

An der Kassenprüfung haben teilgenommen (Name, Anschrift):

- 1.) als Kassenprüfer Hr. Florian Wechselberger
An der Allee 5, 86579 Waidhofen
- 2.) Kassenwart Marleen Schuman-de Jong, Am Heckenacker 9 A, 85652 Pliening

Die **Kassenprüfung** hat

keine Beanstandung ergeben.

Die Konten wurden für den Zeitraum ordnungsgemäß und ordentlich geführt.

folgende Ergebnisse oder Beanstandungen ergeben:

Die **Belege und Kontoauszüge** lagen

vollständig unvollständig vor

Die Belege sind eindeutig gekennzeichnet. Sie wurden dem Kontenplan sachlich zugeordnet.

Der Kassenprüfer schlägt die **Entlastung** der Vorstandschaft vor

Der Kassenprüfer stimmt einer Entlastung nicht zu.

Ein weiterer Prüfungstermin ist für den _____ angesetzt worden.
Hierüber ist ein gesonderter Bericht zu fertigen.

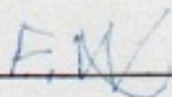
Besondere Bemerkungen zur erfolgten Kassenprüfung:

folgende Bemerkungen:

Waidhofen, den 31.03.2019
(Ort) (Datum)

Unterschriften

Zu 1.)



zu 2.

