



**STOWARZYSZENIE PACJENTÓW I OSÓB WSPIERAJĄCYCH
CHORYCH NA GUZY NEUROENDOKRYNNE Z SIEDZIBĄ W WARSZAWIE
02-507 Warszawa, ul. Puławska 39**

www.rakowiak.pl; e-mail: stowarzyszenie@rakowiak.pl

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI MERYTORYCZNEJ (STATUTOWEJ) STOWARZYSZENIA W ROKU 2014

Dane Stowarzyszenia i realizacja celów statutowych:

Sprawozdanie merytoryczne (statutowe) dotyczy jednostki pod nazwą Stowarzyszenie Pacjentów i Osób Wspierających Chorych Na Guzy Neuroendokrynne z siedzibą w Warszawie. Adres jednostki sprawozdawczej: 02-508 Warszawa, ul. Puławska 39.

Stowarzyszenie uzyskało wpis do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji Oraz Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy dnia 06/10/2005 r. i zostało zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym pod numerem KRS 0000241505.

Stowarzyszenie posiada statystyczny numer identyfikacyjny w systemie REGON: 140272075 wraz ze szczegółową formą prawną: 55 Stowarzyszenia, 215 Własność prywatna krajowa pozostała.

Podstawowym przedmiotem działalności jest według PKD: 86 90 E - Pozostaje działalność w zakresie opieki zdrowotnej, gdzie indziej niesklasyfikowana.

Stowarzyszenie od 12/01/2009 r. jest organizacją pożytku publicznego nie prowadzącą działalności gospodarczej.

W skład władz Stowarzyszenia wchodzi:

Zarząd:

- Prezes - Jarosław B. Ćwikła
- Sekretarz – Danuta Cesarska
- Skarbnik - Norbert Gabarkiewicz
- Członek – Jan Okulicz - Kozaryn
- Członek – Krzysztof Wójcicki
- Członek - Teresa Rutkowska

Komisja rewizyjna, w której skład wchodzi:

- Krystyna Falska
- Jan Felski
- Janusz Gołasiewicz

Celem Stowarzyszenia jest zapewnianie osobom chorym na guzy neuroendokrynne pełnego, niczym nie ograniczonego dostępu do nowoczesnych metod diagnostycznych oraz leczniczych, propagowanie wiedzy i doświadczenia na temat chorych na guzy/nowotwory neuroendokrynne (NET/NEN). Dodatkowo wpływ na ośrodki decyzyjne w celu zwrócenia uwagi na problem medyczny, zdrowotny, psychologiczny i socjologiczny chorych na guzy/nowotwory neuroendokrynne z uwagi na narastającą zapadalność na tego typu schorzenia generalnie w całej populacji polskiej, europejskiej oraz światowej. Problem ten nie jest tylko związany z poprawą wykrywania tego typu nowotworów, ale generalnie z eksponentyjnym wzrostem ich występowania, w porównaniu do innych nowotworów jak pokazują ostatnie badania. Propagowanie wiedzy z poziomu ostatnich doniesień naukowych oraz opracowań ekspertów krajowych i międzynarodowych, przedstawianych na dorocznych kongresach: Europejskim - ENETS (European Neuroendocrine Tumour Society), NANETS (North American Neuroendocrine Tumour Society, i inne).

Charakterystyka działalności Stowarzyszenia w roku 2014:

W zależności od wybranych punktów celów statutowych stowarzyszenia organizacja w roku 2014 zrealizowała następujące założenia:

1. W pozyskiwaniu środków finansowych od instytucji, osób prawnych oraz fizycznych z przeznaczeniem na:
 - a. diagnozowanie i leczenie osób dotkniętych chorobą nowotworową o typie NET/NEN;
 - b. rozwój nowych metod i środków diagnostyczno-terapeutycznych;
 - c. działalność informacyjną, edukacyjną wśród chorych, personelu medycznego, paramedycznego i innych osób;
 - d. nawiązywanie kontaktów z podobnymi organizacjami w Europie oraz na świecie.

W ramach pozyskanych środków finansowych (dokładna informacja w sprawozdaniu finansowym Stowarzyszenia), w dalszym ciągu finansowano badanie z wykorzystaniem celowanej terapii radiopeptydowej (PRRT – peptide receptor radionuclide therapy) w leczeniu chorych na zaawansowane, nieresekcyjne i progresywne nowotwory neuroendokrynne (NEN) – dobrze i średnio zróżnicowane (G1 i G2). Początkowo badanie było prowadzone w ramach tzw. zewnętrznego sponsorowania badania i było częściowo dofinansowane przez zewnętrzny podmiot. Obecnie projekt ten jest kontynuowany w ramach własnych środków stowarzyszenia. W roku 2014 pomoc w leczeniu chorych z wykorzystaniem celowanej terapii radioizotopowej, w postaci płatności za usługę znakowania dla firmy przygotowującej radioizotop, była jednym ważniejszych działań zarówno finansowych jak i naukowych Stowarzyszenia. W roku następnym wykonana zostanie analiza wyników badania prowadzonego w poprzednich latach oraz w roku 2014.

W 2014 r rozpoczęto rekrutację do badania naukowego zorganizowanego i prowadzonego przez Uniwersytet Yale, New Haven CT; USA pt: **Analiza ilościowa PCR molekuł nowotworów neuroendokrynnych (transkryptów genowych) we krwi obwodowej, u chorych na zaawansowaną, nieresekcyjną postać nowotworów neuroendokrynnych pochodzenia żółdkowo - jelitowo-trzustkowego, oraz innych postaci nowotworów neuroendokrynnych.** Analiza ilościowa krążących specyficznych molekuł nowotworów neuroendokrynnych może precyzyjnie odpowiedzieć na temat stadium zaawansowania procesu chorobowego, jednocześnie dać odpowiedź na temat potencjalnej odpowiedzi na leczenie lub zidentyfikować obecność wznowy przy braku innych markerów jej obecności. Opracowana przez zespół amerykańskich uczonych kierowanych przez Prof. Irvina Modlina oraz Dr Marka Kidda, metoda analityczna doprowadziły do rozwoju panelu testowego genów markerowych nowotworów neuroendokrynnych, mierząc profile transkrypcji komórek neuroendokrynnych (NEN) w ludzkiej krwi obwodowej, co pozwala na wielokrotne powtarzanie testu z uwagi na dostępności pobrań krwi u chorych w trakcie klinicznej obserwacji, bez udziału skomplikowanych badań obrazowych czy innych specjalistycznych testów klinicznych czy biochemicznych.

Panel ten został zweryfikowany za pomocą serii niezależnych zbiorów danych w zależności od typu nowotwory, stopnia zróżnicowania oraz stopnia zaawansowania. Normalizacja danych (badania PCR) zostało przeanalizowane przy użyciu szeregu modeli matematycznych w celu określenia optymalnej oceny pomiarów transkryptów genowych NEN.

Analiza ilościowa PCR pozwoliła identyfikować, w krwi badanej obecność lub nieobecność transkryptów GEP -NEN, wyróżniając równowartość jednej komórki neuroendokrynnego w 1 ml krwi. Czułość testu przewyższa wszelkie inne metody dostępne obecnie pomiaru biomarkerów w ocenie aktywności procesu chorobowego o typie GEP-NEN, w szczególności powszechnie dzisiaj używanej w ocenie biochemicznej aktywności procesu chorobowego CgA. Wstępne doświadczenia zespołu badaczy z Yale wskazują, że skuteczność leczenia u pacjentów otrzymujących bioterapię analogami receptora somatostatynowego (sst) lub leczenia molekularnego za pomocą preparatu everolimus lub po zabiegu operacyjnym z intencją wyleczenia, wykazuje znamienne zmniejszenie się poziomu transkryptów w krwi. W przeciwieństwie u chorych z progresją (PD - progresive disease) dochodzi do znaczącego wzrostu ilości transkryptów genowych.

Bardzo bliska współpraca z Uniwersytetem Yale nad rozwojem metody w oparciu o polskich chorych zaowocowała doniesieniami na międzynarodowych kongresach naukowych Europejskiego Towarzystwa Guzów Neuroendokrynnych ENETS w Barcelonie w 2015 roku.

W 2014 roku członkowie Stowarzyszenia nadal uczestniczą w badaniu klinicznym będącym kontynuacją wcześniej prowadzonego badania randomizowanego, pt. „Otwarta kontynuacja badania leku Lanreotyd Autogel 120mg stosowanego u pacjentów z nieczynnym hormonalni endokrynnym guzem jelitotrzustkowym”. Numer protokołu badawczego 2-55-52030-729.

Informacje naukowe na temat nowoczesnych metod diagnostycznych i nowych metod terapeutycznych, dzięki wsparciu Stowarzyszenia były aktywnie przekazywane środowisku lekarskiemu na spotkaniach i kongresach naukowych w kraju i zagranicą. Poniżej zamieszczona lista wykładów na zaproszenie oraz wykładów w ramach kursów atestacyjnych i doskonalących dla lekarzy głoszonych w kraju i zagranicą, oraz dodatkowo lista oryginalnych prac naukowych przyjętych do wygłoszenia na krajowych i międzynarodowych kongresach naukowych przy wydatnym udziale Stowarzyszenia i jego członków.

1. **2014/03** Wykład „Ki-67 w NEN–wątpliwości patomorfologa i klinicysty. VI Ogólnopolska Konferencja Naukowa – Kontrowersje w Nowotworach Neuroendokrynnych, Katowice 28-29/03/2014;
2. **2014/05** Wykład „PRRT of NEN: theoretical insight and practical Polish experience”, Spring School of NEN, Prague, Czechy, 23/05/2014
3. **2014/06** Wykład „Badanie CLARINET” „Postępy endokrynologii i diabetologii 2014 Jurata 05-07/06/2014
4. **2014/06** Wykład Leczenie guzów neuroendokrynnych – farmakologiczne czy radioizotopowe? Postępy Endokrynologii i Diabetologii. Jurata; 05-07/06/2014
5. **2014/11** Wykład Metody radioizotopowe w diagnostyce nowotworów przewodu pokarmowego. Wykład w ramach kursu Nowotwory Przewodu Pokarmowego sponsorowanego przez Eli Lilly, Warszawa 20/10/2014
6. **2014.05** Wykład „Zintegrowana Diagnostyka Guzów Neuroendokrynnych, w ramach kursu atestacyjnego Radiologii, CMKP W-wa nr 1-726/1-02-004-2014
7. **2014.06** Wykład „Nowe metody leczenia guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego” w ramach kursu Postępy neuroendokrynologii; CMKP, W-wa (nr 1-741/1-13-007-2014).

Dodatkowo wiedza na temat nowoczesnej diagnostyki i leczenia guzów/nowotworów neuroendokrynych była przekazywana członkom Stowarzyszenia oraz osobom zainteresowanym w ramach prowadzonych konsultacji spotkań z chorymi i ich rodzinami.

Ogromnym wyzwaniem podobnie jak w latach poprzednich było prowadzenie baz danych chorych z poszczególnymi typami nowotworów neuroendokrynych, prace skupiły się na weryfikacji już istniejącej bazy danych dotyczącej chorych na nowotwory neuroendokryne układu pokarmowego, układu oddechowego oraz innych nowotworów neuroendokrynych wychodzących z komórek układu nerwowego i inne guzy tego typu. Dodatkowo prowadzono prace w kierunku stworzenia jednorodnej bazy danych badań radiologicznych w dalszym celu mających zadanie standaryzację opisów radiologicznych badań chorych na NEN/NET oraz w dalszej kolejności szukanie nowoczesnych metod oceny skuteczności leczenia na podstawie analizy danych radiologicznych za pomocą dostępnych programów komputerowych. W dalszej kolejności złożenie grantu naukowego na ten temat, pomoc w publikacjach naukowych z analizy radiologicznej nowotworów pochodzących z jelita cienkiego.

Również w 2014 kontynuowano rozbudowę bazy danych w oparciu o członków Stowarzyszenia oraz innych chorych na guzy/nowotwory neuroendokryne dotyczące oceny jakości życia, na podstawie standardowych formularzy jakości życia opracowanych przez Europejską Organizację Nauki i Leczenia Raka – EORTC formularze C-30 oraz GI-NET-21.

Przychody, wydatki i koszty działania Stowarzyszenia w roku 2014 roku:

Stowarzyszenie pełną księgowość prowadzi od momentu rozpoczęcia swojej działalności tj. od miesiąca listopada 2005 r. Od stycznia 2009 r. księgi rachunkowe są prowadzone przy pomocy programu finansowo – księgowego FK Legat.

Stowarzyszenie - jak zaznaczono powyżej jest organizacją pożytku publicznego nie prowadzącą działalności gospodarczej, Przychody były w całości pożytkowane na realizację celów statutowych, głównie na:

- diagnozowanie i leczenie osób chorych na NEP/NEN;
- rozwój nowych metod diagnostyczno-terapeutycznych;
- działalność informacyjną i edukacyjną.

Stowarzyszenie w roku ubiegłym poniosło koszty leczenia radioizotopowego w przypadkach chorych na zaawansowaną progresywną postać nowotworu, procedury terapii radioizotopowej nie podlegających refundacji, ponieważ ten rodzaj terapii nie jest uznawany za procedurę standardową i nie znajduje się w katalogu NFZ. Tak więc w 2014 roku Stowarzyszenie opłaciło 16 tego typu terapii u 8-miu chorych. Wszyscy chorzy mieli progresywną, nieresekcyjną postać choroby i nie mieli innej możliwości terapii. `z uwagi na stan kliniczny chorych, chorzy wymagali natychmiastowej pomocy w innym przypadku, brak podjętego leczenia skutkował by zgonem chorych. Utrzymujący się deficyt finansów Stowarzyszenia jest usprawiedliwiony przeniesieniem długu z roku 2013 kiedy to leczonych na koszt Stowarzyszenia było wielokrotnie więcej, co było działaniem zgodnym ze Statutem Stowarzyszenia i czynionymi w interesie pacjenta.

Przychody Stowarzyszenia z działalności statutowej za rok 2014 wyniosły: **76 354,31 zł** w tym:

Składki członkowskie	8 070,00 zł
Wpłaty osób prywatnych - darowizny	16 940,00 zł
Wpłaty firm prywatnych – darowizny	11 500,00 zł
Wpłaty z tytułu 1 % podatku	39 844,31 zł

Koszty związane z działalnością statutową:

Płatności za usługę znakowania dla firmy przygotowującej radioizotop	70 233 zł
Umowy o dzieło	1 168 zł
Koszty szkolenia pacjentów	0 zł
Ujemna różnica wyniku finansowego z ub. roku zwiększająca koszty roku bieżącego	191 160,52 zł
ŁĄCZNIE KOSZTY DZIAŁALNOŚCI STATUTOWEJ	262 561,52 zł

Koszty administracyjne:

Koszty materiałów biurowych i gospodarczych	145,00 zł
Opłaty bankowe	451,40 zł
Opłaty pocztowe	13,25 zł
Wynagrodzenia z tyt. umowy zlecenia	3 000,00 zł
RAZEM KOSZTY ADMINISTRACYJNE	3 609,65 zł

Należy podkreślić że Stowarzyszenie nie zatrudnia pracowników etatowych, więc nie jest płatnikiem ZUS, zarówno Zarząd jak i członkowie pracują na rzecz Stowarzyszenia nieodpłatnie, zawierane umowy zlecenia lub umowy o dzieło na prace wymagające szczególnych kwalifikacji jak np. profesjonalna księgowość lub prowadzenie strony internetowej są każdorazowo poprzedzone uchwałami Zarządu.

Korzystanie z uprawnień w okresie sprawozdawczym:

W zasadzie jedyną formą przywileju organizacji pożytku publicznego z której skorzystało Stowarzyszenie w roku 2014 jest zwolnienie z podatku dochodowego przy deklaracji CIT-8 (Ustawa z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym). Stowarzyszenie nie uczestniczyło w postępowaniach sądowych ani nie nabywało żadnych nieruchomości.

Pracownicy, członkowie i wolontariusze Stowarzyszenia:

Działalność Stowarzyszenia bazuje głównie na społecznej pracy członków – pacjentów i wolontariuszy – tzw. członków wspomagających. W okresie sprawozdawczym liczba pacjentów była dość płynna (co należy rozumieć ze względu na charakter choroby, często jako progresywnej powodującej w końcowym stadium zgon chorego – członka Stowarzyszenia), wahała się między 177 a 201 osób i 49 osób - członków wspomagających. Na umowach – zlecenia zatrudniona jest księgowa Stowarzyszenia Pani Teresa Płochaja. Pozostałe osoby bywają zatrudniane doraźnie na podstawie umowy o dzieło; są to Pan Adrian Buczek – twórca i moderator strony internetowej Stowarzyszenia.

Wynagrodzenia w okresie sprawozdawczym:

Łączna kwota wynagrodzeń: 4 168,00 zł
w tym wynagrodzenia z tyt. umowy zlecenia: 3 000,00 zł
umowy o dzieło: 1 168,00 zł

Umów o pracę nie zawierano., członkom zarządów, członkom organu nadzoru nie wypłacano żadnego wynagrodzenia.

Informacja o udzielonych pożyczkach pieniężnych w 2014 roku:

W ubiegłym roku Stowarzyszenie nie udzielało żadnych pożyczek.

Działalność zlecona organizacji przez administrację publiczną w 2014 roku:

Samorząd oraz administrację rządową nie powierzały żadnych zadań Stowarzyszeniu ani nie udzieliły żadnych dotacji.

Realizowane zamówienia publiczne w 2014 roku:

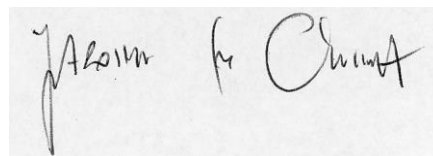
W ubiegłym roku Stowarzyszenie nie realizowało żadnych zamówień publicznych.

Informacje uzupełniające:

W ubiegłym roku Stowarzyszenie nie posiadało udziałów w żadnych spółkach, nie było fundatorem w żadnych fundacjach, w okresie sprawozdawczym przeprowadzona była tylko jedna kontrola przez Komisję Rewizyjną w związku z wymogami sprawozdawczości wobec konieczności odbycia corocznego walnego zebrania członków Stowarzyszenia.

Propozycje działań Stowarzyszenia na rok 2015

1. Podsumowanie badania klinicznego wykorzystania PRRT w nowotworach NEN/NET G2, celem przygotowania projektu naukowego ze złożeniem do NCN i/lub NCBR;
2. Aktywny udział Stowarzyszenia w projekcie związanym z transkryptami genowymi we współpracy z Uniwersytetem Yale, New Haven, Ctl; USA;
3. Klinicznie testowanie metody oznaczenia transkryptów genowych w przypadku wykorzystania różnych metod leczenia u chorych na zaawansowane, nieresekcyjne postaci GEP-NET/NEN;
4. Udział w pilotażowym i pionierskim badaniu oznaczenia transkryptów genowych u chorych na inną postać nowotworów neuroendokrynych w tym o pochodzeniu z układu oddechowego czy guzów o typie pheochromocytoma czy paraganglioma jak również rzadkich zespołów genetycznych jak mutacje SDHx, związane z zespołem paraganglioma – pheochromocytoma.
5. Udział w opracowaniu optymalnych parametrów badania tomografii komputerowej u chorych na nowotwór neuroendokrynych pochodzący z jelita cienkiego (midgut carcinoid) z opracowaniem schematu badania oraz oceny wyników badania.
6. Dalsza pomoc finansowa w specjalistycznym leczeniu wybranych chorych przy braku możliwości pokrycia kosztów leczenia przez NFZ;



Prezes Stowarzyszenia

Dr n. med. Jarosław B. Ćwikła
Prof. UW-M

W załączeniu:

Lista prezentacji naukowych głoszona na międzynarodowych kongresach naukowych oraz podczas spotkań Stowarzyszenia z wykorzystaniem prowadzonej przez Stowarzyszenie bazy danych:

1. M. Caplin, Ph. Ruszniewski, M Pavel, **JB Ćwikła**, A Phan, M Raderer, E Sedláčková, G Cadiot, EM Wolin, J Capdevila, L Wall, G Rindi, A Langley. Progression-Free Survival (PFS) and Tumor Growth with Lanreotide in Patients with Enteropancreatic NETs: Results from CLARINET, a Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Study. *European Neuroendocrine Tumour Society Congress, Barcelona, 2014; Abstr.*
2. **JB Ćwikła**, A. Lewczuk, E Wachuła, D Pawlak, B Janota, R. Mikołajczak. Wartość kliniczna badania scyntygrafii receptorów somatostatyny w technice całego ciała (WB) SPECT^{99mTc} HYNICTOC (Tektrotyd), w diagnostyce chorych na dobrze zróżnicowane nowotwory neuroendokrynne układu pokarmowego (GEP-NEN). *Nucl. Med. Review CEE, 2014, Suppl. Abst. A30*
3. ME Caplin, PhB Ruszniewski, ME Pavel, **JB Ćwikła**, AT Phan, M Raderer, E Sedláčková, G Cadiot, EM Wolin, J Capdevila, L Wall, G Rindi, A Langley. Progression-free survival (PFS) with lanreotide autogel/depot (LAN) in enteropancreatic NETs patients: The clarinet extension study. ASCO; 2014; Abstr #129870. *J Clin Oncol 2014; 32 (18 suppl): abstr 4107*
4. Caplin M, Ruszniewski P; Pavel M; **Ćwikła JB**; Phan AT; Raderer M; Sedláčková E, Cadiot G, Wall L; Rindi G; Langley A, Gomez-Panzani E, Blumberg J. Survie sans progression (SSP) des patients avec une tumeur neuro-endocrine entéro-pancréatique (TNE -EP) traités par lanréotide autogel (LAN 120 mg): étude de suivi CLARINET OLE. *JFHOD 2015 Paris, France; 19–22 March 2014.*
5. Ruszniewski P, Caplin M, Pavel M, **Ćwikła JB**, Phan AT, Raderer M, Sedláčková E, Cadiot G, Wall L, Rindi G, Langley A, Blumberg J. Quality of life with lanreotide Autogel vs placebo in patients with enteropancreatic neuroendocrine tumours: Results from the CLARINET phase III study. *ESMO 2014 Madrid, Spain; 26-30 September 2014 abstr 1136PD.*
6. A. Kolasinska-Ćwikła, A. Lewczuk, M. Ćwikła, A. Cichocki, K. Roszkowska, **JB Ćwikła**. Evaluation of survival in gastric NEN patients according to tumor characteristic -Polish experience. *ESMO 2014 Madrid, Spain; 26-30 September 2014; Abstr 1238PD.*
7. Caplin M, Ruszniewski P Pavel M, **Ćwikła JB**, Phan AT, Raderer M, Sedláčková E, Cadiot G, Wall L, Rindi G, Langley A, Gomez-Panzani E. Antitumor effects with lanreotide Autogel/Depot in patients with metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors: interim results of the CLARINET extension study. *NANETS 2014 Nashville, TN, USA; 10–11 October 2014*
8. Ruszniewski P, Caplin M., Pavel M, **Ćwikła JB**, Phan AT, Raderer M, Sedláčková E, Cadiot G, Wall L, Rindi G, Langley A, Gomez-Panzani E. Quality of life with lanreotide Autogel/Depot vs. placebo in patients with enteropancreatic neuroendocrine tumors: results from the CLARINET core study. *NANETS 2014 Nashville, TN, USA; 10–11 October 2014*
9. Wall L, Ruszniewski P Pavel M, **Ćwikła JB**, Phan AT, Raderer M, Sedláčková E, Cadiot G, Rindi G, Langley A, Gomez-Panzani E, Caplin M. Updated safety and efficacy of antitumour treatment with lanreotide Autogel 120 mg (LAN) in patients with metastatic enteropancreatic NETs: results from the CLARINET extension study. *UKINETS 2014 London, UK; 1 December 2014*