



Výroční zpráva České myelomové skupiny, z.s. za rok 2021

Česká myelomová skupina je nezisková organizace sdružující lékaře a další vědecké a odborné pracovníky, jejichž cílem je výzkum, diagnostika a terapie nemoci zvané mnohočetný myelom a dalších podobných nemocí řazených do skupiny „monoklonální gamapatie“.

Obsah:

Úvodní slovo
Poslání spolku
Základní informace
Členská základna
Činnost a aktivity spolku
Přehled majetku a závazků
Přehled o použití majetku a závazků
Revizní zpráva o hospodaření spolku

Úvodní slovo

Česká myelomová skupina, z.s. (CMG) je neziskovou organizací, která působí v oblasti výzkumu a vývoje mnohočetného myelomu. CMG se snaží svou činností zaměřit na několik nosných programů. Mezi hlavní priority v roce 2021 bylo pokračování zapojení se do mezinárodních klinických studií a pokračování výzkumného projektu - registru RMG (Registr monoklonálních gamapatií). CMG i v roce 2021 aktivně spolupracovala s pacientskou organizací, Klubem pacientů mnohočetný myelom.

Poslání spolku

Organizace byla založena 15. března 2002 v Čejkovicích na celorepublikovém setkání lékařů z ČR i Slovenska, věnujících se problematice mnohočetného myelomu (dále jen MM). Posláním organizace je podpora výzkumu a vývoje ve vymezeném úseku monoklonálních gamapatií včetně organizace společných studií, prosazení moderních postupů v diagnostice a léčbě MG do klinické praxe s periodickou inovací diagnostických a terapeutických postupů („guidelines“), podpora odborných týmů lékařů a zdravotnického personálu, prosazení široce zaměřené spolupráce mezi lékaři včetně jejich dalšího vzdělávání a uplatnění moderních trendů spolupráce s nemocnými včetně zlepšení úrovně jejich informovanosti.

Základní informace

Původně občanské sdružení CMG bylo založeno dle Zákona č. 38/1990 Sb. (Zákon o sdružování občanů) a zaregistrováno Ministerstvem vnitra ČR, úsekem sdružování pod č.j. VS/1-1/50 323/02-R dne 29.5.2002. ČHS JEP dne 4. 6. 2003 přijala CMG jako „Myelomovou sekci ČHS pro diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu.“ V návaznosti na legislativní změny v občanském zákoníku byla Česká myelomová skupina, z.s. zapsána do spolkového rejstříku dne 21.7.2015 Krajským soudem v Brně v oddílu L, vložce číslo 9159.

Název: Česká myelomová skupina, z.s.
Sídlo: FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
IČO: 26593491
DIČ: CZ26593491

Navrhovatelé: Přípravný výbor
- prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc.
- prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
- prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc.

Kontakty:
tel.: 532 233 551
fax: 532 233 895
e-mail: rom.hajek@seznam.cz

Předseda: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
1. tajemník: prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA
2. tajemník: MUDr. Jan Straub

Členská základna

Členy spolku mohou být právnické i fyzické osoby, které projeví o toto členství zájem. Podmínky přijetí nových členů a typ jejich členství řeší Stanovy spolku, které jsou uveřejněny na webových stránkách organizace.

Činnost a aktivity spolku

Česká myelomová skupina (CMG) působí již 19 rokem jako nezisková organizace v oblasti výzkumu, diagnostiky a léčby mnohočetného myelomu a monoklonálních gamapatií.

V roce 2021 se spolek snažil v maximální možné míře obnovit veškeré aktivity, které byly kvůli restriktivním opatřením proti nákaze covidem určitým způsobem omezeny.

Stěžejní akcí České myelomové skupiny byl i v roce 2021 již XIX. národní workshop Mnohočetný myelom a roční setkání České myelomové skupiny, který se uskutečnil v odsunutém termínu, 13.-15. června 2021 a tradičně v prostorách Hotelu Galant v Mikulově. Forma workshopu byla kombinovaná, tedy některé příspěvky zazněly on-line a také část účastníků se připojovala pouze on-line. Opět se sešlo předsednictvo CMG na svém pravidelném zasedání. Hlavní program workshopu byl tradičně rozdělen do dvou sekcí – pracovní a edukační; a v rámci workshopu vedly svá jednání pracovní skupiny flowcytometrická, genomická, cytogenetická, biochemická a skupina pro zobrazovací metody u MM.

Tradičně jsou do programu zařazovány sympozia a edukační workshopy společností, jejichž léky výrazně ovlivňují léčebné strategie u mnohočetného myelomu v posledních letech. Letos to byly společnosti Amgen, Janssen, Takeda, Sanofi Genzyme a Bristol-Myers Squibb.

V programu byla vyhrazena významná část léčbě refrakterního myelomu, amyloidózám, aktuálním otázkám vakcinace pacientů a také problematice cenové úhrady léků.

Vzhledem k nezvyklému termínu a ještě stále nestabilní epidemiologické situaci se tentokrát setkání výzkumných sester a datamažerek nekonalo v rámci pravidelného ročního workshopu, ale setkání proběhlo ve dnech 3-4. září 2021 v Hermitage Hotel Praha. Program se jako vždy celý věnoval práci na Registru monoklonálních gamapatií (RMG), který je stále hlavním pilířem spolku.

Další odborná vzdělávací akce - XVI. Multiple myeloma & Cell Therapy workshop - se konal ve dnech 14.-15. října 2021 v prostorách hotelu Intercontinental v Ostravě. Mimo CMG se na jeho organizaci podílela především Blood Cancer Research Group, FN Ostrava a LF Ostravské Univerzity. Mezinárodní workshop hostil řadu osobností světového významu z oblasti výzkumu a léčby mnohočetného myelomu, jako je prof. Kenneth Anderson z Dana-Farber Cancer Institutu v Bostonu, prof. Michael Hudecek z Wuerzburgu nebo Dr. Bruno Paiva ze španělské Pamplony. Vzhledem epidemiologické situaci byl workshop uskutečněn v hybridní formě, kdy někteří z přednášejících sdíleli své příspěvky ve virtuální podobě. Toto však nijak neomezilo velmi plodnou diskuzi a možnost navázat nové kontakty, které přispějí k dalšímu úspěšnému výzkumu a vývoji léčby mnohočetného myelomu.

Česká myelomová skupina se kontinuálně snaží podporovat publikování v domácích i zahraničních odborných časopisech. I v roce 2021 členové CMG svou publikační činností významně podíleli na povědomí o práci České myelomové skupiny ve světě. Jejich práce byly prezentovány v odborných periodikách (45 článků bylo zveřejněno v časopisech s IF).

Členové CMG se také ve svých vědeckých pracích zabývají i jinými raritními onemocněními jako je amyloidóza a Waldenströmová makroglobulinemie.

Česká myelomová skupina se postupně stala hlavním koordinujícím orgánem mezinárodních klinických hodnocení nejen v ČR, ale podle zájmu byla do studií zapojována centra ze Slovenska a Maďarska. Momentálně probíhají klinická hodnocení pouze v České republice.

Stále probíhá léčba a sledování pacientů v klinickém hodnocení RV-MM-EMN-441 pro nově diagnostikované pacienty s mnohočetným myelomem, vhodné k transplantační léčbě a v klinickém hodnocení EMN01 probíhá sledování pro pacienty starší a nevhodné k transplantační léčbě. V klinickém hodnocení EMN02/HO95MM, určeném pro pacienty vhodné k transplantační léčbě, probíhá léčba i sledování. Pro pacienty, léčené v klinickém hodnocení EMN02/HO95MM, bylo v červnu 2016 otevřeno navazující klinické hodnocení EMN11/HO114 MM. Pokračuje také sledování pacientů v klinickém hodnocení pro primoléčbu pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií ECWM-1.

Pro pacienty s plazmacelulární leukémií, kteří mohou podstoupit autologní, nebo alogenní transplantaci, bylo v březnu roku 2019 zahájeno klinické hodnocení EMN12/HO129. Pro mladé pacienty s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, vhodné k autologní transplantaci, bylo v říjnu 2019 zahájeno klinické hodnocení EMN18, do kterého bylo zařazeno 71 pacientů.

Ve všech výše uvedených klinických hodnoceních je již nábor pacientů uzavřen.

V červnu roku 2021 proběhly v centrech FN Ostrava a FN Brno iniciace pro klinické hodnocení HO147SMM/EMN15 pro nově diagnostikované pacienty s vysoce rizikovým doutnajícím myelomem. Nábor pacientů do tohoto klinického hodnocení je stále aktivní, nebyl ale dosud zařazen žádný pacient.

Aktivní je také nábor do observační studie EMN-COVID, která hodnotí dopad infekce Covid-19 na pacienty s mnohočetným myelomem.

Kromě studií, kde je CMG koordinátorem, se centra pro léčbu mnohočetného myelomu iniciativně zapojovala do dalších mezinárodních studií. Naši pacienti měli tak v průběhu celého roku přístup k nejnovějším léčebným protokolům a tento trend udržujeme i nadále. Současně zástupci organizace předkládali podklady a vyjednávali podmínky úhrady inovativních léků pro pacienty s myelomem se státními autoritami.

V průběhu celého roku byla věnována pozornost zvyšování kvalifikace lékařů a zdravotního personálu na edukačních seminářích a konferencích, které byly z velké části v roce 2021 organizovány on-line formou.

Přehled majetku a závazků

Majetek dlouhodobý v evidenci:

114.168,- Kč plus koberec 1.051,- Kč (koberec je vedený jako ostatní dlouhodobý majetek).
Celkem na účtu 02 - 115.220,- Kč. Vše odepsáno v nákladech.

Majetek drobný a operativní evidence - stav 98.677,- Kč celkem. Z toho v roce 2021 pořízeno: notebooky 3 kusy a 1x LCD monitor (celkem nově přibyl majetek za 64.000,- Kč).
Vše odepsáno v nákladech.

Česká myelomová skupina, z.s. nemá žádné významné pohledávky či závazky po lhůtě splatnosti.

Přehled o použití příjmů a majetku

Příjmy v roce 2021 generovala smluvní spolupráce se společnostmi Bristol-Myers Squibb, s.r.o (Celgene, s.r.o.), Janssen-Cilag s.r.o., sanofi-aventis, s.r.o., Takeda Pharmaceuticals Czech Republic, Amgen s.r.o. a zadavateli klinických studií.

Veškeré příjmy i ostatní majetek byly využívány k zabezpečení činností, pro kterou byla organizace zřízena. Jednalo se především o:

- podporu a spolupráci na klinických studiích,
- pokračování výzkumné spolupráce s Laboratoří experimentální hematologie a buněčné imunoterapie (LEHABI) při OKH FN Brno, s Babákovou myelomovou skupinou při ÚPF LF MU, s biobankou při Klinice hematonekologie FN Ostrava a Blood Cancer Research Group při FN Ostrava a LF Ostravské univerzity,
- pokračování projektu RMG (Registr monoklonálních gamapatií),
- podporu Akčního plánu AL Amyloidózy,
- průběžnou aktualizaci guidelines,
- kontinuální podporu vzdělávání odborné veřejnosti formou seminářů a workshopů, s vazbou na další specialisty a podporu publikační činnosti v domácích i zahraničních odborných periodikách.

Revizní zpráva o hospodaření Česká myelomová skupina, z.s. za rok 2021

Česká myelomová skupina, z.s.
FN Brno, Jihlavská 20
625 00 Brno
IČ: 26593491
DIČ: CZ26593491

Zápis z jednání revizní komise konané dne 6. 5. 2022

Přítomni: prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D., doc. RNDr. Sabina Ševčíková, Ph.D., MUDr. Peter Mikula

Revizní komisi byla předložena účetní závěrka za rok 2021, obsahující rozvahu (bilanci) účetnictví, dále výkaz zisku a ztráty, a to jak v podobě předepsané vyhl. č. 504/2002 Sb. k zákonu o účetnictví č. 563/1991 Sb., tak i v tabulkové podobě s připojeným komentářem a vysvětlivkami.

Výsledkem hospodaření za rok 2021 za spolek je účetní **ztráta 200 574,- Kč**. Revizní komise informovala o tomto hospodářském výsledku předsednictvo České myelomové skupiny, které tento výsledek schválilo.

1. Daňová přiznání podaná za rok 2021

a) Přiznání k dani silniční 975,- Kč, přeplatek na silniční dani ve výši 350,- Kč z min. let se postupně snižuje zápočtem v dalších letech.

b) Přiznání k dani darovací 2021

Majetek nabytý spolkem k financování činnosti, pro kterou byl tento spolek zřízen je osvobozen od daně z příjmů § 19 Zákona o DPPO.

Přiznání k dani darovací od roku 2015 se již nepodává, příjmy z darů jsou součástí přiznání daně z příjmů ř. 109 a ř. 110.

c) Přiznání k dani z příjmů právnických osob

Spolek podává přiznání k dani z příjmů právnických osob pouze v případě, kdy mělo příjmy, které jsou předmětem daně (blíže viz § 38m-38q. a) zákona o daních z příjmů č. 586/1992 Sb.)

Základ daně vyplývá z účetní závěrky, a to takto:

Výnosy členských příspěvků a darů	7.792 tis. Kč (včetně časového rozlišení výnosů minulých let grantů,
Náklady	7.993 tis. Kč (před zdaněním)
Výsledek před zdaněním	200 tis. Kč (součet všech projektů, ztráta)
Výsledek ke zdanění	0 tis. Kč (vyloučení neziskových projektů ve ztrátě)
Uplatnění daňové slevy	0 tis. Kč
Daň z příjmu	0 tis. Kč

Bylo použito **časové rozlišení** výnosů u několika projektů. Níže uvedený přehled obsahuje fakturaci minulých let rozloženou do výnosů postupně na 3-5 let dle plánu.

Rozpuštěno do výnosů v r. 2021 :

Janssen	498 tis. Kč	(projekt č.104)
EMN18 (od r. 2018)	1.917 tis. Kč	(projekt č.123)
Takeda Millennium. (od r. 2018)	388 tis. Kč	(projekt č.119)
EMN15	108 tis. Kč	(projekt č.114)
EMN11 (od r. 2019)	779 tis. Kč	(projekt č.120)

Položka Zůstatek časového rozlišení do dalších let:

Celková částka časového rozlišení činí **6 092 tis. Kč***

*Vysvětlení: Jedná se o částku, která byla již zákazníkům cele fakturována, mohla být, a s jistou pravděpodobností, i byla zaplacená, **avšak** bude figurovat v zisku postupně, t.j. bude rozpouštěna v dalších účetních obdobích dle plánu.

Důvod: Na jednotlivých projektech se pracuje mnoho let a výsledky v hospodaření tato fakturace tedy ovlivňuje mnoho let. Nehledě na to, že se tímto časovým rozlišením optimalizují i daně (pokrývají náklady.)

Nutno upozornit, že tento zůstatek zahrnuje tedy nejen staré položky z min. období (viz přehled uvedený výše), ale také nově vytvořené v roce 2021 na základě nových faktur (= EMN18 - 4.688 tis. nominální hodnota faktur roku 2021 projekt č.123 a nominální hodnota Janssen 1.687 projekt č.104.)

Účtuje se tak proto, že náklady na tyto dlouhodobé projekty budou ještě vznikat v dalších letech a tudíž i výnosy je třeba k nim přiřadit.

Dle zákona o dani z příjmů č. 586/1992 Sb. v § 18 odst. 7 bylo účetnictví vedeno logicky tak, že jsou odděleně vedeny příjmy, které jsou předmětem daně, od příjmů na projektech, které předmětem daně nejsou nebo předmětem daně jsou, ale jsou od daně osvobozeny. Obdobné pravidlo platilo i pro vykazování nákladů. Stanovení základu daně je tedy průkazné a v souladu s výše uvedeným zákonem.

2. Inventarizace ke dni účetní závěrky

a) Fyzická inventarizace hmotného majetku byla provedena.

b) Dokladová inventarizace byla provedena dle zákona o účetnictví.

Při porovnání zůstatků na účtech se skutečným stavem majetku, závazků atd. nebyly shledány rozdíly.

3. Kontroly úřadů a státních orgánů v r. 2021

Kontrola VZP plateb pojistného na veřejné zdravotní pojištění a dodržování ostatních povinností plátce pojistného. Závěr: Ke dni kontroly nebyly zjištěny splatné závazky vůči VZP ČR ani jiné evidenční nedostatky.

4. Předepsané a zaplacené pokuty a penále, úroky z prodlení: nebyly.

5. Náležitosti účetních dokladů

Zákon o účetnictví č. 563/1991 Sb. § 11 ukládá náležitosti účetních dokladů (kdo, kdy, komu zaplatil za co, kolik a podpisy osoby odpovědné za účetní případ a osoby odpovědné za zaúčtování). Dokladů tyto náležitosti splňují. (podpisy, jména zpracovatele elektronicky, či ruční)

6. Úschova účetních dokladů a účetních závěrek

Pravidla jsou stanovena v zákonu o účetnictví č. 563/1992 Sb. Na místě určeném k archivaci by měly být přehledným způsobem uloženy nejen účetní doklady, ale i výstupy ze zpracovaného účetnictví, případně jejich archiv v elektronické podobě. Archivace v současné době splňuje náležitosti stanovené uvedeným zákonem.

7. Osobní náklady

Revizní komisi byla předložena tabulka, ze které vyplývají osobní náklady za rok 2021 podle jednotlivých zaměstnanců a pracovišť.

8. Závěr a doporučení: Revizní komise předložila svou zprávu předsednictvu České myelomové skupiny, z.s. dne 6. 5. 2022. Revizní komise konstatovala, že v účetnictví za rok 2021 nebyly shledány nedostatky a vedení účetnictví bylo v souladu s platnými zákony.

Za Českou myelomovou skupinu, z.s.

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
předseda

prof. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D., MBA
1. tajemník

MUDr. Jan Straub
2. tajemník