



Výroční zpráva České myelomové skupiny, z.s. za rok 2023

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 činnost zaměřit na několik nosných programů. Mezi hlavní priority dlouhodobě patří zapojování se do mezinárodních klinických studií a pokračování výzkumného projektu - registru RMG (Registr monoklonálních gamapatií). CMG i v roce 2022 aktivně spolupracovala s pacientskou organizací, Klubem pacientů mnohočetný myelom.

Poslání spolku

Organizace byla založena 17. dubna 1996 jako dobrovolné sdružení lékařů spolupracujících na zahájené akademické klinické studii (4W) pro pacienty s mnohočetným myelomem. 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, roman.hajek@fno.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 více než 20 let jako nezisková organizace v oblasti výzkumu, diagnostiky a léčby mnohočetného myelomu a monoklonálních gamapatií.

Stěžejní akcí České myelomové skupiny byl i v roce 2023 již XXI. národní workshop Mnohočetný myelom a roční setkání České myelomové skupiny, který se uskutečnil v termínu 16-18.4.2023 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. Cenu prof. Otty Kahlera letos obdržel doc. MUDr. Martin Mistrík, CSc. z Kliniky hematologie a transfuziologie FN Bratislava. Hlavní program workshopu byl tradičně rozdělen do dvou sekcí – pracovní a edukační; a v rámci workshopu vedly svá jednání pracovní skupiny flowcytometrická, genomická a cytogenetická, biochemická a skupina pro zobrazovací metody u MM. Svůj program měla i datamanažerská sekce Registru monoklonálních gamapatií.

Nosnými tématy workshopu byla imunoterapie, raritní monoklonální gamapatie extramedulární a prezentace mladých hematologů.

Do programu zařazovány sympozia a edukační workshopy společností, jejichž léky výrazně ovlivňují léčebné strategie u mnohočetného myelomu v posledních letech. Letos to byly společnosti Takeda, Janssen Sanofi, Glaxo Smith Kline a Amgen.

Na svém pravidelném zasedání se sešlo předsednictvo CMG.

Ve dnech 5.–6. října 2023 se v Ostravě uskutečnilo XVIII. Myeloma and VI. Cell Therapy Workshop. Za organizací této hybridní akce stála vědecko-výzkumná skupina Blood Cancer Research Group, která je součástí Kliniky hematologie Fakultní nemocnice Ostrava a Lékařské fakulty Ostravské univerzity, pod záštitou prof. MUDr. Romana Hájka, CSc. Na setkání se sešli významní světoví vědci a lékaři z Německa, Polska, Itálie, Španělska, Velké Británie, Slovinska, Irsko, Izraele, USA a České republiky. Workshop nabídl prostor pro mezinárodní výměnu znalostí a zkušeností v oblasti mnohočetného myelomu, imunoterapie a buněčné terapie, které patří mezi nejmodernější přístupy v onkologické léčbě. Řečníci se věnovali širokému spektru témat, včetně diagnostiky a využití bioinformatiky. Součástí programu byla i posterová sekce pro mladé výzkumníky, kde byla udělena ocenění za nejlepší prezentace.

Česká myelomová skupina kontinuálně publikuje v domácích i zahraničních odborných časopisech. I v roce 2023 členové CMG svou publikační činností významně podíleli na povědomí o práci České myelomové skupiny ve světě. Jejich práce byly prezentovány v odborných periodikách (více než 40 článků bylo zveřejněno v časopisech s IF). Členové CMG se také ve svých vědeckých pracích zabývají i jinými raritními onemocněními jako je amyloidóza a Waldenströmova 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.

V roce 2023 probíhala v ČR léčba a sledování pacientů v klinickém hodnocení RV-MM-EMN-441 pro nově diagnostikované pacienty s mnohočetným myelomem, vhodné k transplantační léčbě.

V klinickém hodnocení EMN02/HO95MM, rovněž určeném pro pacienty vhodné k transplantační léčbě, probíhá také léčba i sledování.

Pro pacienty, léčené v klinickém hodnocení EMN02/HO95MM, bylo v červnu 2016 otevřeno navazující klinické hodnocení EMN11/HO114 MM. V tomto klinickém hodnocení momentálně probíhá už jen sledování pacientů.

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.

CMG spolupracuje na observační studii EMN-COVID, která hodnotí dopad infekce Covid-19 na pacienty s mnohočetným myelomem.

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

V dubnu 2023 bylo zahájeno první klinické hodnocení, kde Česká myelomová skupina vystupuje v roli zadavatele. Jde o klinické hodnocení pro pacienty s relabovaným/refrakterním myelomem (RRMM), s názvem CMG012022: “Studie fáze 2 hodnotící belantamab mafodotin v kombinaci s borteomibem a dexametazonem u pacientů s relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem“. Cílem klinického hodnocení je posoudit, zda nižší dávka belantamab mafodotinu podávaná méně často v kombinaci s borteomibem týdně a dexametazonem u pacientů s RRMM, je schopna dosáhnout podobné účinnosti za současně lepšího profilu toxicity, než intenzivní dávkování dle schématu v komerční studii DREAMM-6. Do studie bylo roku zařazeno celkem 27 pacientů v 7 aktivních centrech, nábor je stále aktivní.

V roce 2023 byla zahájena observační studie EMN projekt biobankovnictví, zaměřená na prospektivní sběr vzorků od pacientů s monoklonálními gamapatiemi. Sponzorem studie je společnost EMN a nábor do studie je stále otevřený.

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.

Přehled majetku a závazků

Majetek dlouhodobý v evidenci:

Počáteční stav: 1.1.2023 114.168,- Kč (přírůstek: 47.387,- Kč notebook, úbytek: 25.999,- Kč vyřazení notebook z r. 2002)

Zůstatek konečný stav 022 k 31.12.2023: 135.556,- Kč dlouhodobý majetek, plus účet 029 koberec 1.051,- Kč (koberec je vedený jako ostatní dlouhodobý majetek).

Celkem konečný stav účet 022+029 k 31.12.2023 - 136.608,- Kč
(aktuální odpisy: 19.745,- Kč notebook)

Majetek drobný a operativní evidence - stav 98.677,- Kč celkem. Beze změny.

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

Přehled o použití příjmů a majetku

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 Babákovou myelomovou skupinou při ÚPF LF MU, s biobankou při Klinice hematologie 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 2023

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

Zápis z jednání revizní komise konané dne 12.4. 2024

Přítomni: prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D., doc. RNDr. Sabina Ševčíková, Ph.D., MUDr. Evžen Gregora

Revizní komisi byla předložena účetní závěrka za rok 2023, 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 2023 za spolek je účetní zisk **135.161,- Kč**. Revizní komise informovala o tomto hospodářském výsledku předsednictvo České myelomové skupiny, které tento výsledek schválilo.

1. Daňová přiznání podaná za rok 2023

a) Přiznání k dani silniční 0,- Kč, silniční daň byla zrušena.

b) Přiznání k dani darovací 2023

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) zákona o daních z příjmů č. 586/1992 Sb.)

Základ daně vyplývá z účetní závěrky, a to takto:

Výnosy	13.024 tis. Kč (včetně časového rozlišení výnosů minulých let, členských příspěvků a darů + spolupráce EHDEN + ost. granty)
Náklady	12.889 tis. Kč (před zdaněním)
Výsledek před zdaněním	135 tis. Kč (součet všech projektů)
Výsledek ke zdanění	97 tis. Kč (spolupráce CMG-EHDEN-IBA)
Uplatnění daňové slevy	5 tis. Kč
Daň z příjmu	13 tis. Kč (po uplatnění snížení zákl. daně nezisk.org.)
po zdanění HSV	122 tis. Kč zisk

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 a zaúčtováno z nově * vytvořených faktur do výnosů v r. 2023:

Janssen HONEUR (faktury z roku 2021+2023)	951 tis. Kč
EMN18 (od r. 2021- 2023)	3.802 tis. Kč
GSK (r. 2023)	833 tis. Kč

celkem v r. 2023 **5.586 tis. Kč** do výnosů*

Položka Zůstatek časového rozlišení do dalších let:

Celková částka zůstatku časového rozlišení činí **7.044 tis. Kč**

*Vysvětlení: Jedná se o částku, která byla již zákazníkům cele fakturována (v aktuálním roce, či předchozích letech), dále mohla být, a s jistou pravděpodobností i byla zaplacená, **avšak** bude vstupovat do účetního zisku (výnosy) ke zdanění postupně, t.j. bude rozpuštěna v dalších účetních obdobích dle plánu.

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

Dále je nutno v této souvislosti upozornit*, že zůstatek do dalších let, zahrnuje jak staré položky z min. období (viz přehled uvedený výše), tak nové vytvořené v rámci fakturace v roce 2023.

Účtuje se tak proto, že náklady na tyto dlouhodobé projekty budou ještě vznikat v dalších letech a tudíž i výnosy je třeba k nim **postupně** 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. 2023

Nebyly žádné

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). Doklady 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 byl předložen přehled osobních nákladů za rok 2023 podle druhu zaměstnaneckého poměru, včetně výše odvodů.

8. Závěr a doporučení: Revizní komise předložila svou zprávu předsednictvu České myelomové skupiny, z.s. dne 12. 4. 2024. Revizní komise konstatovala, že v účetnictví za rok 2023 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