



A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. bemutatása és szerepe a klinikai vizsgálatok területén

Dr. Tarnai Judit
ügyvezető igazgató
NEKÜ Nonprofit Kft.

AZ ELŐADÁS TARTALMA

- **KLINIKAI VIZSGÁLATOK FŐBB HOZADÉKAI A HAZAI BETEGELLÁTÁSBAN**
- **NEMZETI EGÉSZSÉGÜGYI KUTATÁSI ÜGYNÖKSÉG NONPROFIT KFT.**
 - LÉTREJÖTTÉNEK ELŐZMÉNYEI, SZEREPE, CÉLJAI
 - FELADATAI, HAZAI ÉS NEMZETKÖZI AKTIVITÁSA, EREDMÉNYEI
- **KLINIKAI VIZSGÁLATOK**
 - JELENLEGI ADATAI
 - A JÖVŐ KIHÍVÁSAI
- **ÖSSZEFOGLALÁS**

KLINIKAI VIZSGÁLATOK FŐBB HOZADÉKAI

Klinikai vizsgálatok főbb hozadékai a hazai betegellátásban:

- **Új terápiákhoz való hozzáférés**
- Hiánypótló készítmények és termékek (orvostechnikai eszközök) kerülhetnek így a gyógyításba, diagnosztikába
- Hozzájárul a hazai gyógyítás nemzetközi elismeréséhez
- **Hosszú távon humánerőforrás-megtartó szerepet is betölthet**
- **Bevételi forrás az egészségügy számára**
- Gyakorlat szerzése az új terápiákkal kapcsolatban, publikálási lehetőségek

Fontosabb paraméterek:

- **Piac mérete, betegpopuláció**
- **Minőség, adatok tisztasága, adminisztráció** – egyszerűsíthető, koordináció, **képzések**
- **Regulációs környezet** – megfelelő szabályozási környezet kialakítása, engedélyeztetési folyamatok gyorsítása
- **Gyorsaság** – koordináció, engedélyeztetési folyamatok gyorsítása
- **Szakértelem megléte** – adott, képzések
- **Infrastruktúra** – vizsgálóhelyek fejlesztése, tárgyi és személyi feltételek
 - ADATBÁZISOK
 - INTÉZMÉNYI KUTATÁSI SZABÁLYZAT

A klinikai vizsgálatok számát elsősorban a szakmai oldal fejlesztésével lehet növelni Magyarországon.

A NOKK ÉS A NEKÜ LÉTREHOZÁSA

„Egészséges Magyarország 2021-2027”
egészségügyi ágazati stratégia

Egészségügyben zajló
kutatásfejlesztés nemzetközi példái
A pandémia ideje alatt megnőtt ezen
ügynökségek szerepe

Egészségügyben zajló
kutatások fejlesztésének,
támogatásának
szükségessége

Hazánkban is szükséges az
egészségügyben zajló
kutatások fejlesztésére és
támogatására **szakosodott**
intézmény

NOKK
NEKÜ

A NOKK ÉS A NEKÜ CÉLJA

NOKK

Nemzeti Orvostudományi Kutatási Központ

<https://ett.aEEK.hu/nokk/>

- Az orvostudományi, egészségügyi kutatások főbb irányvonalait határozza meg
- Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) – mint szakmai szervezet – keretein belül került létrehozásra

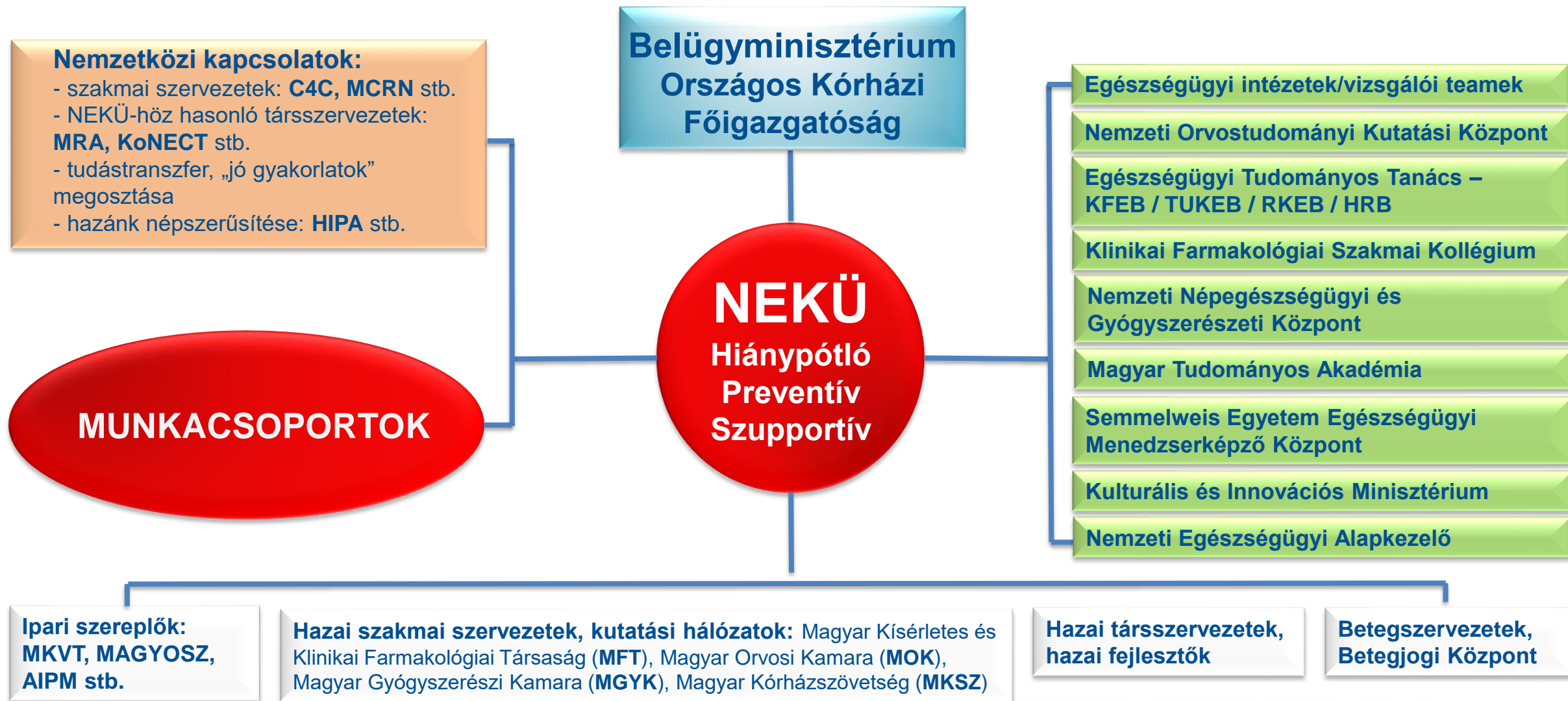
NEKÜ

Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft.

<https://neku.org.hu/>

- A kutatások gyakorlati támogatása
- A kormányzati prioritások gyakorlati érvényesítése
- **SZUPPORTÍV** szerep azzal a céllal, hogy a vizsgálóhelyek magas szakmai színvonalon működjenek, és megfeleljenek az újabb és újabb nemzetközi kihívásoknak

2021. VÉGÉN MEGKEZDTE MUNKÁJÁT A NEMZETI EGÉSZSÉGÜGYI KUTATÁSI ÜGYNÖKSÉG NONPROFIT KFT.



NEKÜ FŐBB HAZAI FELADATAI – PRIORITÁSOK 1.

- **Hazai vizsgálóhelyek tárgyi és személyi feltételrendszerének javítása** – felkészülés a decentralizált típusú klinikai vizsgálatokra és a kockázatalapú, ún. risk-based monitoringra
- **Klinikai Kutatási Központok kialakítása az egészségügyi intézményekben – lehetőleg egykapus rendszer**
- **Egységes helyi minőségbiztosítási rendszer kiépítése** – klinikai vizsgálati kutatási szabályzatok
- **Egészségügyi intézmények egységes, szakma specifikus Klinikai Kutatási Hálózatba foglalása a klinikai vizsgálatok támogatása érdekében**
- **Egészségügyben zajló kutatások (kiemelten a klinikai vizsgálatok) jogszabályi környezetének** nyomon követése, felülvizsgálata, javaslatcsomag összeállítása
- **Klinikai vizsgálati szerződéskötések meggyorsításához szükséges feltételek előteremtése** (templatek, jogi környezet)
- **ADATBÁZIS kialakítása – egységes adatszolgáltatás kiépítése, az adatszolgáltatások egységesítése:**
OGYÉI + egészségügyi intézmények + NEAK
- **Kisebb intézmények és újabb vizsgálók, szakdolgozók felzárkóztatása** – „belső erőforrásból”, HR megtartó ereje legyen

NEKÜ FŐBB HAZAI FELADATAI – PRIORITÁSOK 2.

- Korai fázisú vizsgálatokkal foglalkozó vizsgálati helyszínek – fázis I-II. vizsgálóhelyek fejlesztése, támogatása
- **Investigator initiated klinikai vizsgálatok támogatása (eithealth.eu; KoNECT; hazai ötletek becsatornázása)**
- **Bioekvivalencia klinikai vizsgálatok** számának növelése
- Nemzeti népegészségügyi kutatás-fejlesztési programok támogatása
- Orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok
- NOKK-al való kapcsolat és szoros együttműködés
- A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség olyan nonprofit szervezet, mely az egészségügyi törvényben meghatározott, kutatással kapcsolatos állami feladatok egy részét is ellátja.
- **Képzések (Debreceni Egyetem Regulatory Science; klinikai vizsgálati alaptanfolyam szakdolgozók számára; **study nurse-study coordinator képzés**)**
- **Hazánk nemzetközi szintén való népszerűsítése (GVB, HIPA, C4C, KoNECT, MRA, leafletek, nemzetközi szakmai szervezetek) a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban**

NEKÜ Nonprofit Kft. – Hazánk nemzetközi népszerűsítése az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok területén

HUNGARIAN NATIONAL HEALTH RESEARCH AGENCY (HNHRA)

Hungary, located in the heart of Central-Europe, has always been an attractive country for sponsors to conduct clinical trials, due to the highly qualified and motivated investigators/research teams and the positive regulatory environment.

For more information, please contact us. We are happy to answer your questions in a scheduled online or offline consultation.

email: office@neku.org.hu
phone: +36 30 634 7225
homepage: neku.org.hu

Hungary is a highly attractive location for international clinical trials for several key reasons:

- › Quality based attitude and systematic approach, experienced professionals, high ICH-GCP knowledge
- › The Investigators and researchers are well trained, precise and motivated
- › Health care facilities are well equipped with high-tech infrastructure
- › Predictability, transparency
- › Compared to other EU member states, Hungary is known to have a more favourable cost-efficiency
- › The main therapeutic areas with a high-scale patient population are oncology, neurology, cardiology, pediatrics, respiratory and metabolic diseases, vaccines and medical devices
- › Hungary has a significant and fast-growing medical device industry in which both domestic and international companies participate. Consequently, Hungarian clinical trial sites are well prepared for the medical device clinical trials

Hungary is a reliable, trustworthy venue to perform international clinical trials.

High-quality health research is increasingly carried out worldwide through expert agencies that are in close connection with governments.

Hungarian National Health Research Agency (HNHRA) was established by the Ministry of Human Capacities of the Hungarian Government and has a unique position to facilitate excellent cooperation among all actors of the health research sector, such as authorities, therapeutic specific health care institutions, universities and pharmaceutical companies.

HNHRA is responsible for supporting the effective cooperation among key figures of the health care system within a network.

Predictability, transparency, quality-based attitude and a demand for high standards.

High level education is required for research staff participating in clinical trials in Hungary:

- › GCP certification is mandatory for all Principal Investigators in Hungary, according to the local legislation
- › Special Clinical Pharmacology Exam is mandatory for Principal Investigators of Phase I Units
- › Education for Study Nurse/Study Coordinator
- › University-accredited CRA courses

Hungary performed with excellent results during the previous FDA inspections, which confirms the quality of the clinical trials data.

FDA Inspections 2005-2020:

US FDA Inspected Country	Inspections Since 2005	No Action Indicated	Voluntary Action Indicated	Official Action Indicated
Hungary	24	53.7%	46.3%	0.0%

Source: <http://www.fda.gov/cder/regulatory/investigators/cilr.zip> (Accessed October 18, 2021)

Hungary provides an excellent economic environment for clinical trials and it has become a global leader in the field.

Submitted Clinical Trials per Population in Surrounding Countries:

The clinical trial sites have high-tech infrastructure:

- › 19 accredited Phase I Units equipped with high-tech infrastructure
- › Centralised health care system – greatly facilitates efficient patient recruitment
- › Short study initiation time
- › High level of legal/regulatory authority environment – predictable, transparent and conforms to EU guidelines

Compared to other EU member states, Hungary is known to have a more favourable cost-efficiency.

NEKÜ NONPROFIT KFT. – NEMZETKÖZI AKTIVITÁS 1.

- A nemzetközi aktivitás eredményeként már **több nemzetközi cég** is kapcsolatba lépett a NEKÜ Nonprofit Kft.-vel a célból, hogy **korai fázisú (ezen belül főként Ib/IIa) nemzetközi vizsgálatokat telepítsen hazánkba**, a kapcsolódó együttműködések és keretmegállapodások már meg is születtek.
- A megállapodások eredményeként **határozott emelkedés** várható hazánkban a **korai fázisú és investigator initiated klinikai vizsgálatokban** is. Mindennek a **nemzetközi reputáció** szempontjából is fontos szerepe lehet.
- Az idetelepíthető **vizsgálatok indikációs palettája rendkívül széles**: onkológia, neurológia, szemészet, gasztroenterológia, infektológia, vakcinák és antibiotikumok, reumatológia, kardiológia stb.
- A **projektek száma szinte korlátlan**, így a megfelelő vizsgálóhelyek száma fogja meghatározni, hogy mennyi ilyen típusú vizsgálatot lehet hazánkba telepíteni. Elengedhetetlen a vizsgálóhelyek fejlesztése abból a célból, hogy alkalmasak legyenek a projektek elvégzésére.
- Működésének rövid ideje alatt több, **diagnosztikai fejlesztéssel foglalkozó klinikai vizsgálattal** kapcsolatban is megkeresték a NEKÜ Nonprofit Kft.-t.

A NEKÜ Nonprofit Kft. közreműködésével előreláthatólag hazánkba telepíthető, korai fázisú nemzetközi klinikai vizsgálatok terápiás területek szerint

TERÁPIÁS TERÜLET	VIZSGÁLATSZÁM (db)
ONKOLÓGIA	47
NEUROLÓGIA	30
INFEKTOLÓGIA	16
ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ	13
DIABETOLÓGIA	11
HEMATOLÓGIA	9
BŐRGYÓGYÁSZAT	8
AUDIOLÓGIA	5
GASZTROENTEROLÓGIA	5
KARDIOLÓGIA	5
NEFROLÓGIA	5
PULMONOLÓGIA	5
SZEMÉSZET	5
NŐGYÓGYÁSZAT	4
REUMATOLÓGIA	4
UROLÓGIA	3
IMMUNOLÓGIA	2
OBEZITOLÓGIA	2
HEPATOLÓGIA	1
SEBÉSZET	1
ÖSSZESEN	181

181 db korai fázisú vizsgálat megvalósulása megközelítőleg 15,00 - 20,00 Mrd HUF bevételt jelenhet az egészségügyi intézményeknek, valamint jelentős költségcsökkentést biztosít a NEAK számára.

NEKÜ NONPROFIT KFT. – NEMZETKÖZI AKTIVITÁS 2.

- A NEKÜ részéről kapcsolatfelvétel történt például **Lengyelország, Szingapúr, Ausztrália, Dél-Korea (KoNECT), Egyesült Államok** irányában, és további, nagy potenciált hordozó piacok szereplőivel is folyamatban vannak a tárgyalások.
- Szakértői gárda kialakítása: medical writing, tanácsadó testület – ezek ügyében folynak a nemzetközi szintű megbeszélések.

A HAZAI KLINIKAI VIZSGÁLATOK SWOT-ANALÍZISE

Erősségek

- Magasan képzett, tapasztalt egészségügyi szakembergárda
- Centralizált egészségügyi rendszer
- Jól működő hatósági és szabályozási környezet
- Megfelelő képzési formák (pl. kötelező GCP-oktatás, klinikai farmakológiai szakvizsga)
- Megfelelő színvonalú infrastruktúra
- Magyarország Nyugat-Európa többi országához képest költséghatékonyabb ország

Lehetőségek

- Intézményi adminisztráció javítása
- Vizsgálati koordináció fejlesztése
- Képzések
- **NEKÜ SZEREPE**

Gyengeségek

- Vizsgálóhelyeken megfelelő, de túlterhelt személyzet
- Intézményi szerződések – túl hosszú ügyintézési és adminisztrációs idő
- Study nurse és study coordinator hiány
- Fázis I. vizsgálóhelyek szakmai és infrastrukturális felkészültsége
- Adatbázisok hiánya (helyi és központi is)

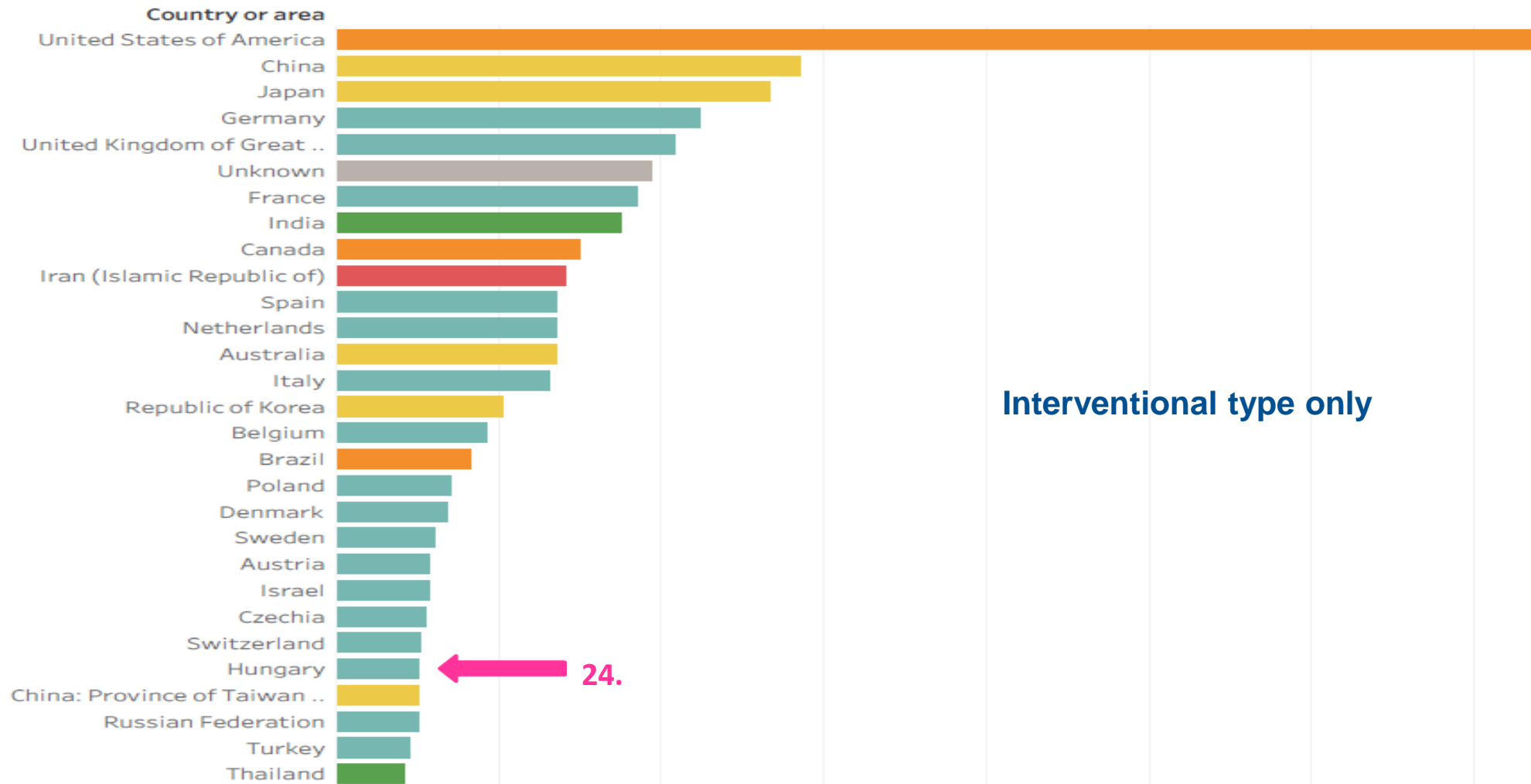
Veszélyek

- Az új uniós szabályozás bevezetése után elveszíthetjük előnyünket
- A vizsgálóhelyek nincsenek kellően felkészülve a kockázatalapú monitorozásra (risk-based monitoring)
- Remote-monitoring – IT igények
- Az ún. „új típusú”, decentralizált klinikai vizsgálatokhoz és a risk-based monitoringhoz speciális infrastrukturális igényekre lehet szükség

KLINIKAI VIZSGÁLATI ADATOK

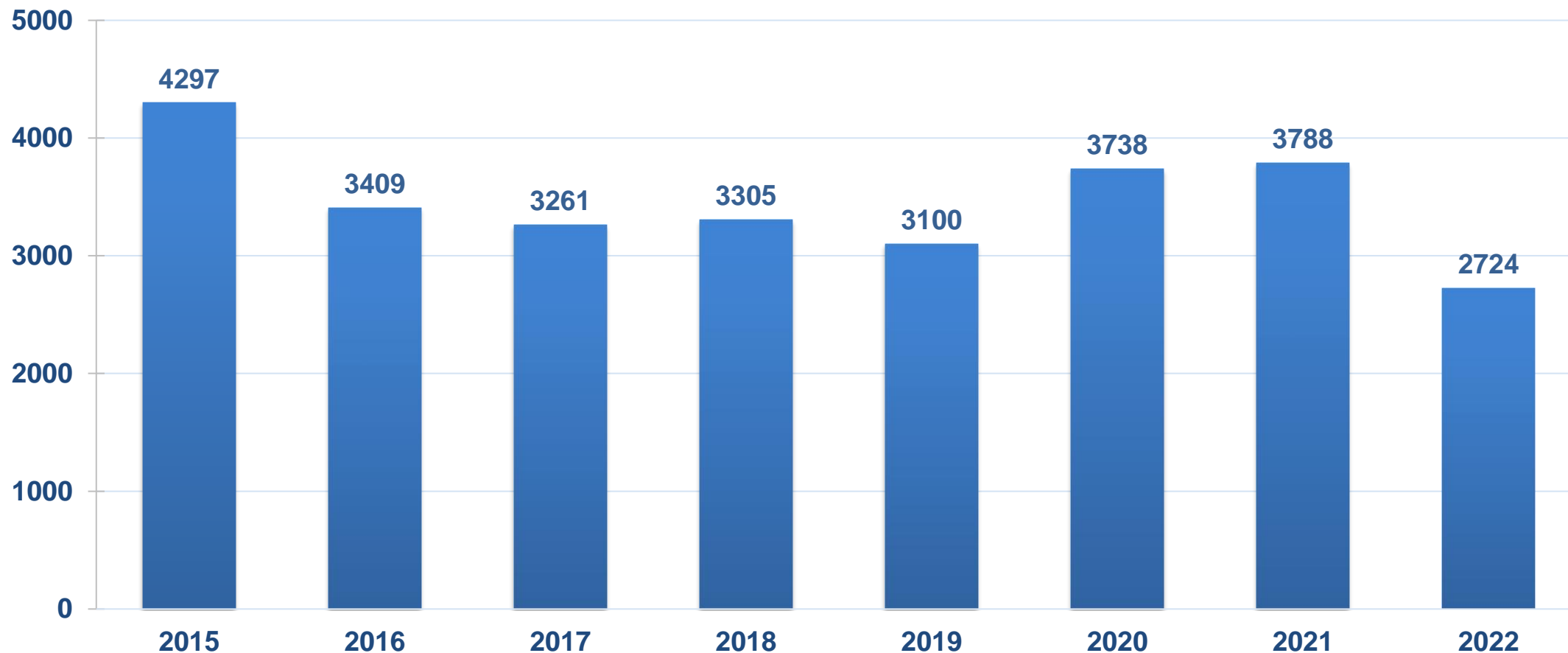


REGISZTRÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA – WHO

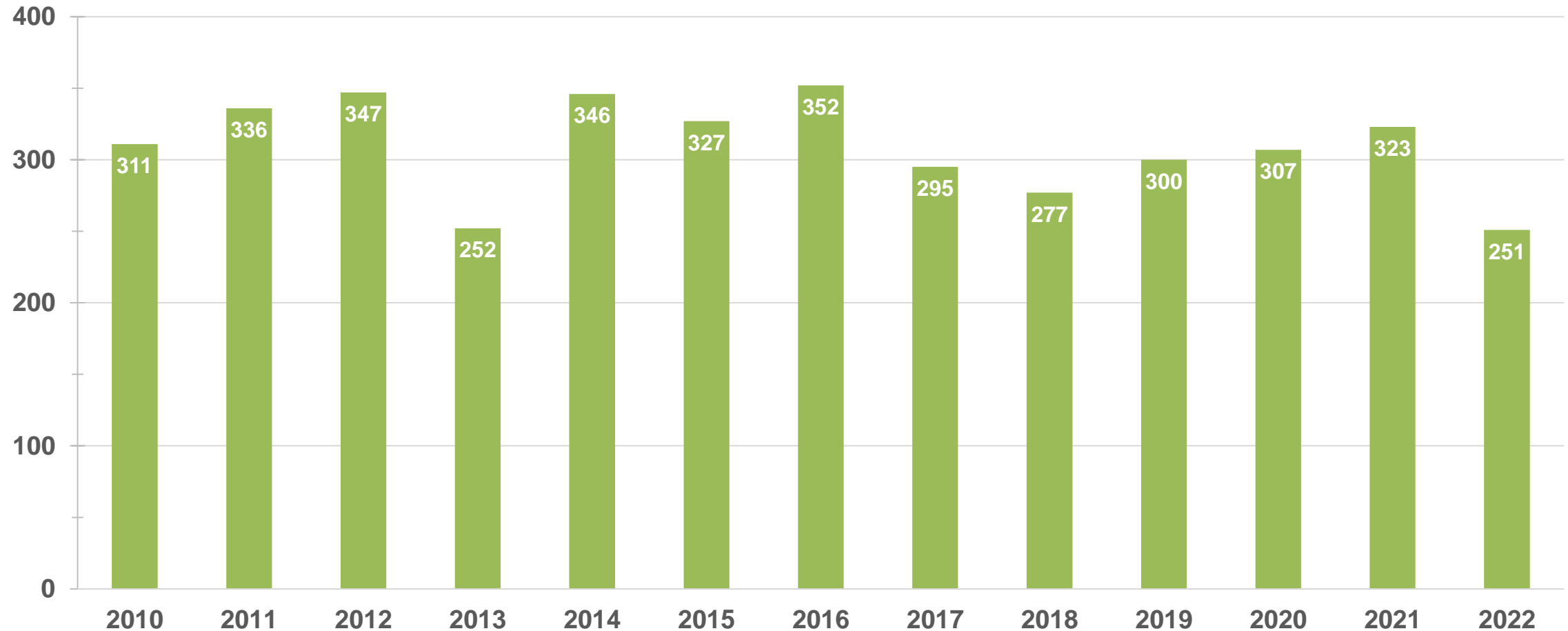


Forrás: WHO 2021
MKVT

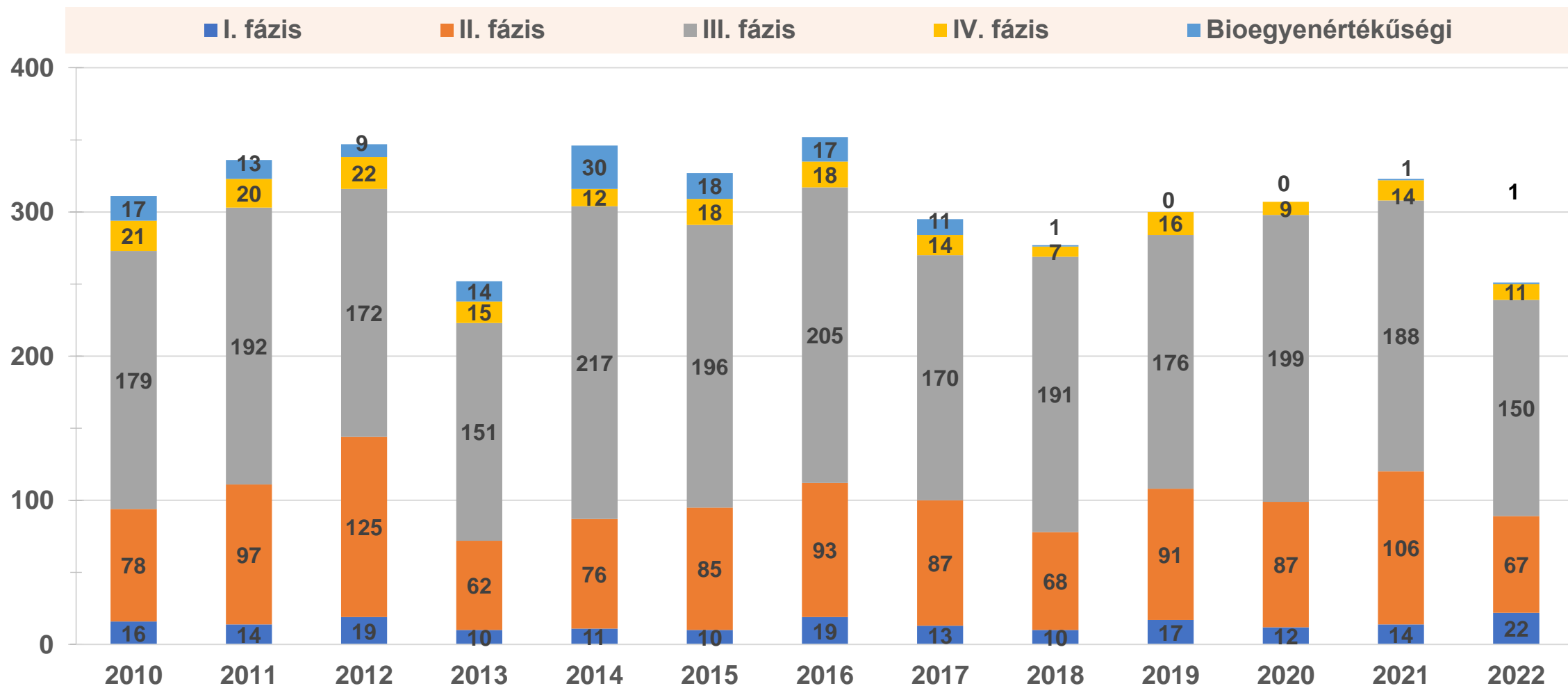
ENGEDÉLYEZÉSRE BENYÚJTOTT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA AZ EU-BAN, ÉVENTE



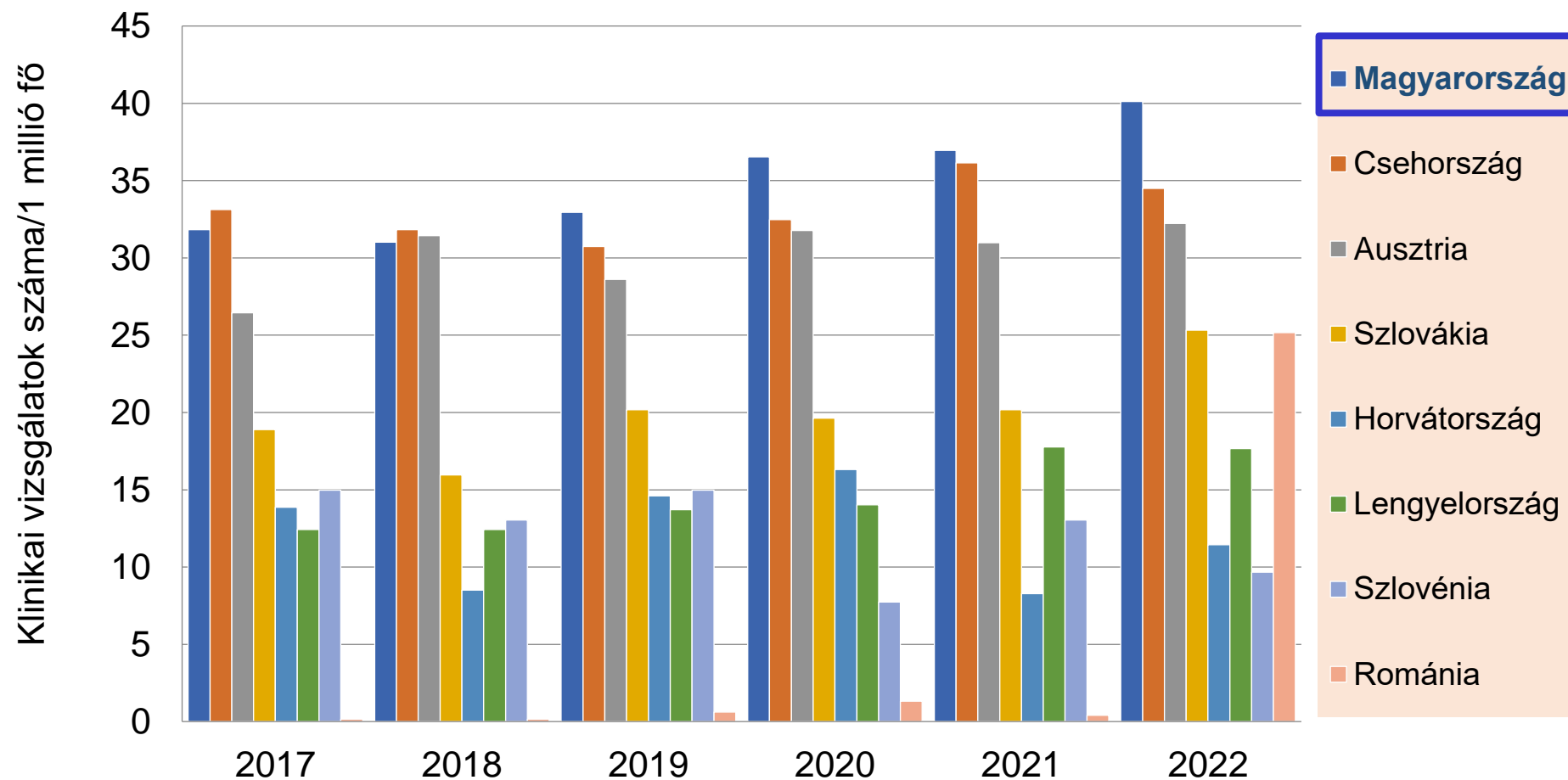
ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA HAZÁNKBAN, ÉVENTE



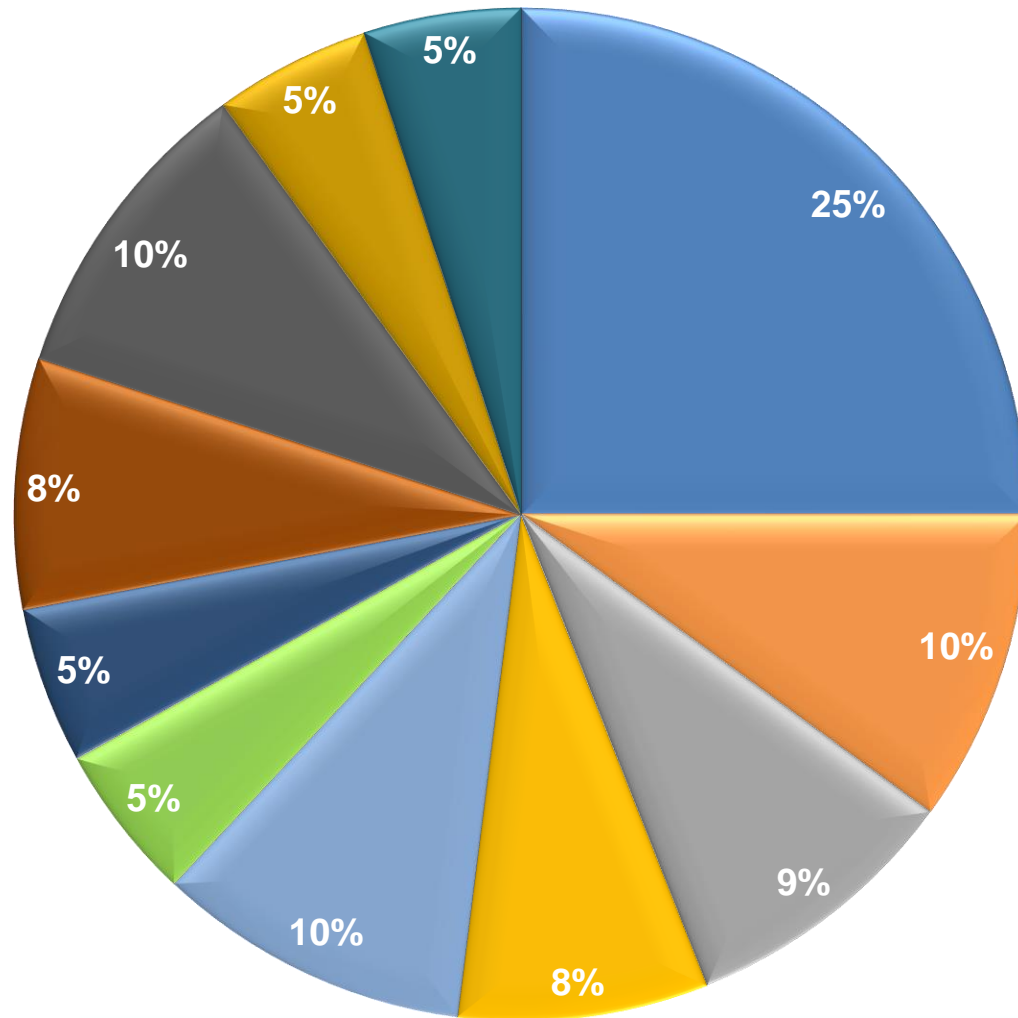
ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA HAZÁNKBAN, FÁZISONKÉNT, ÉVENTE



ENGEDÉLYEZÉSRE BENYÚJTOTT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA HAZÁNKBAN ÉS A KÖRNYEZŐ ORSZÁGOKBAN, LAKOSSÁGARÁNYOSAN, ÉVENTE

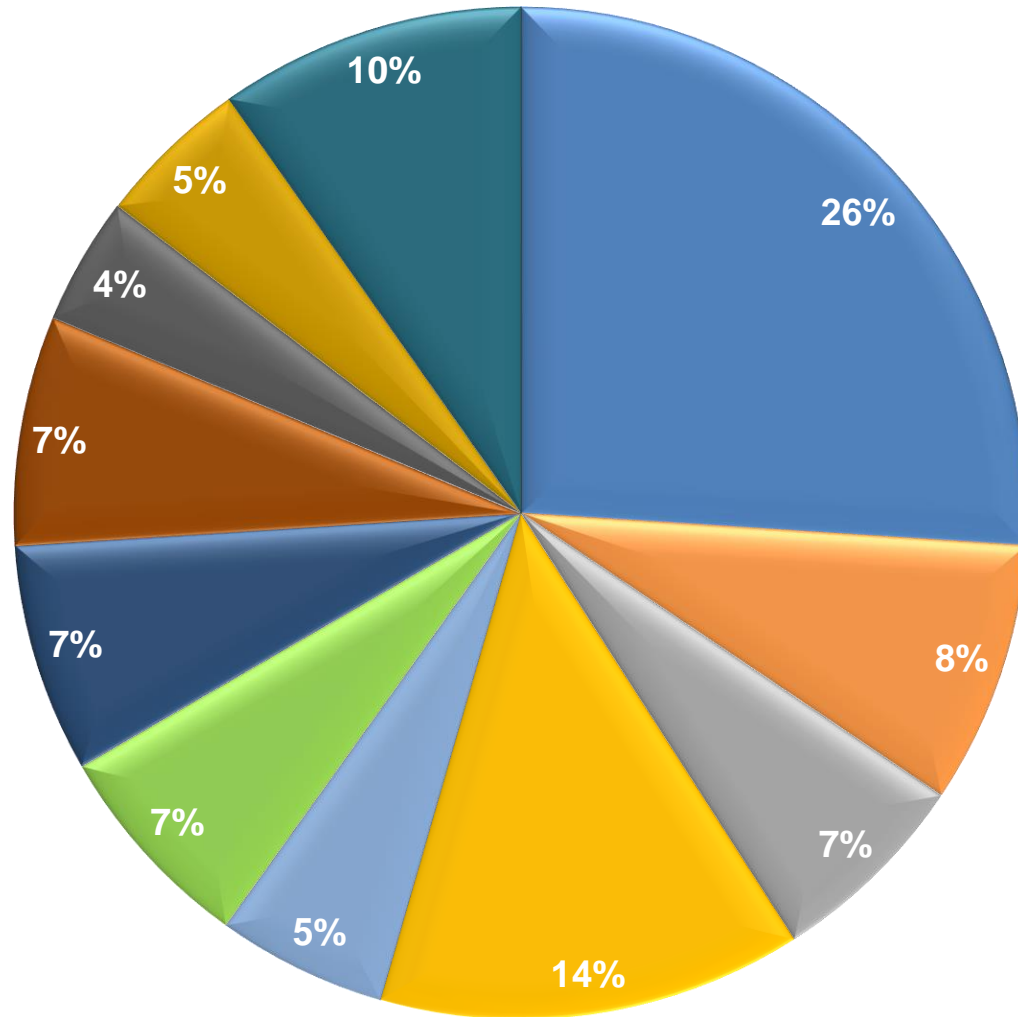


ENGEDÉLYEZÉSRE BENYÚJTOTT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK TERÁPIÁS TERÜLET SZERINTI MEGOSZLÁSA HAZÁNKBAN, 2021



- Onkológia
- Ideggyógyászat
- Gasztroenterológia
- Egyéb
- Infektológia
- Kardiológia
- Légzőszervi
- Bőrgyógyászat
- Vér-és vérképző rendszer
- Mozgásszervi
- Anyagcsere- és endokrinbetegségek

ENGEDÉLYEZÉSRE BENYÚJTOTT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMÁNAK TERÁPIÁS TERÜLET SZERINTI MEGOSZLÁSA HAZÁNKBAN, 2022



- Onkológia
- Ideggyógyászat
- Gasztroenterológia
- Egyéb
- Infektológia
- Kardiológia
- Légzőszervi
- Bőrgyógyászat
- Vér-és vérképző rendszer
- Mozgásszervi
- Anyagcsere- és endokrinbetegségek

2021. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA, ÖSSZES TERVEZETT BETEGSZÁMA ÉS TERVEZETT DÍJA

(*KEREKÍTETT ADATOK, ** MEGKÖZELÍTŐ ADATOK)

Vizsgálatok száma (db)	Tervezett betegszám* (fő)	Tervezett díj összesen* (Mrd HUF)	NEAK kiadásait csökkentő összeg** (Mrd HUF)	Egészségügyi ágazat bevételeit növelő összeg** (Mrd HUF)
323	14 900	42,00	50,00	92,00

Megjegyzés: A NEAK kiadásait jelentősen csökkenti, hogy a betegek kezelésének klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó költségeit (vizsgálati készítmények, gyógyszerek, diagnosztikus vizsgálatok stb.) a klinikai vizsgálatok szponzorai biztosítják.

2022. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA, ÖSSZES TERVEZETT BETEGSZÁMA ÉS TERVEZETT DÍJA (*KEREKÍTETT ADATOK, ** MEGKÖZELÍTŐ ADATOK)

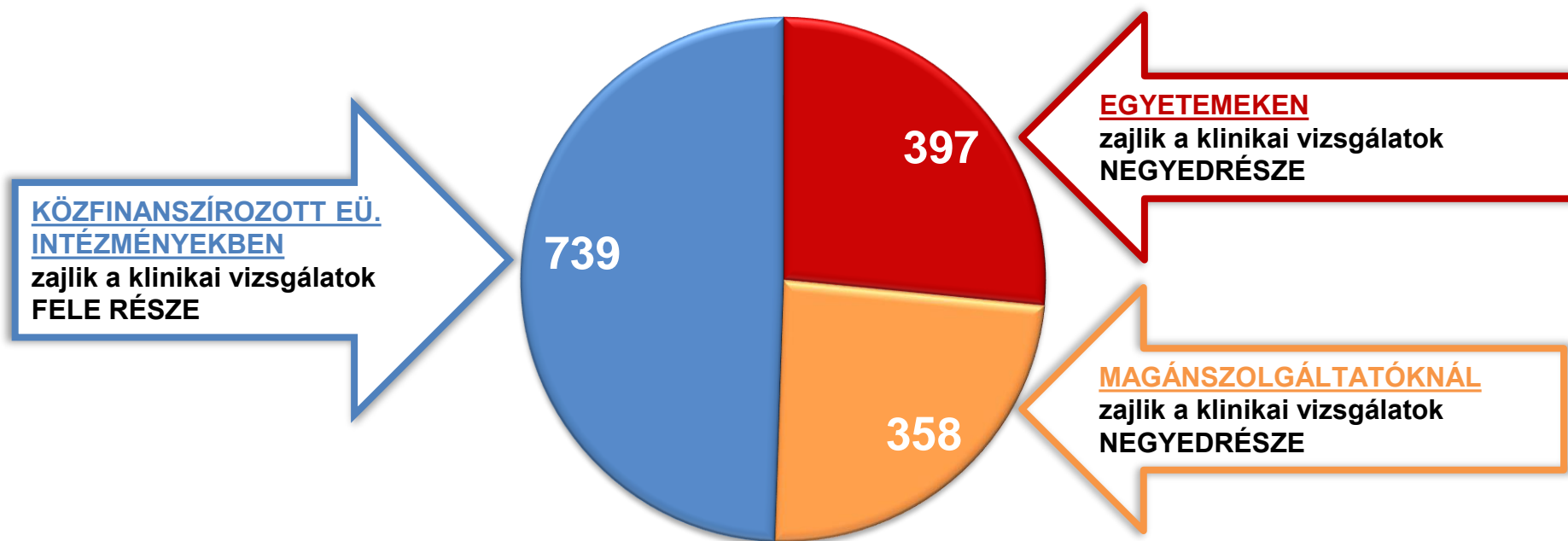
Vizsgálatok száma (db)	Tervezett betegszám* (fő)	Tervezett díj összesen* (Mrd HUF)	NEAK kiadásait csökkentő összeg** (Mrd HUF)	Egészségügyi ágazat bevételeit növelő összeg** (Mrd HUF)
251	9 500	27,00	32,00	59,00

Megjegyzés: A NEAK kiadásait jelentősen csökkenti, hogy a betegek kezelésének klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó költségeit (vizsgálati készítmények, gyógyszerek, diagnosztikus vizsgálatok stb.) a klinikai vizsgálatok szponzorai biztosítják.

2021. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA A VIZSGÁLÓHELYEK TÍPUSA SZERINT

Vizsgálatok száma összesen: 1494 db

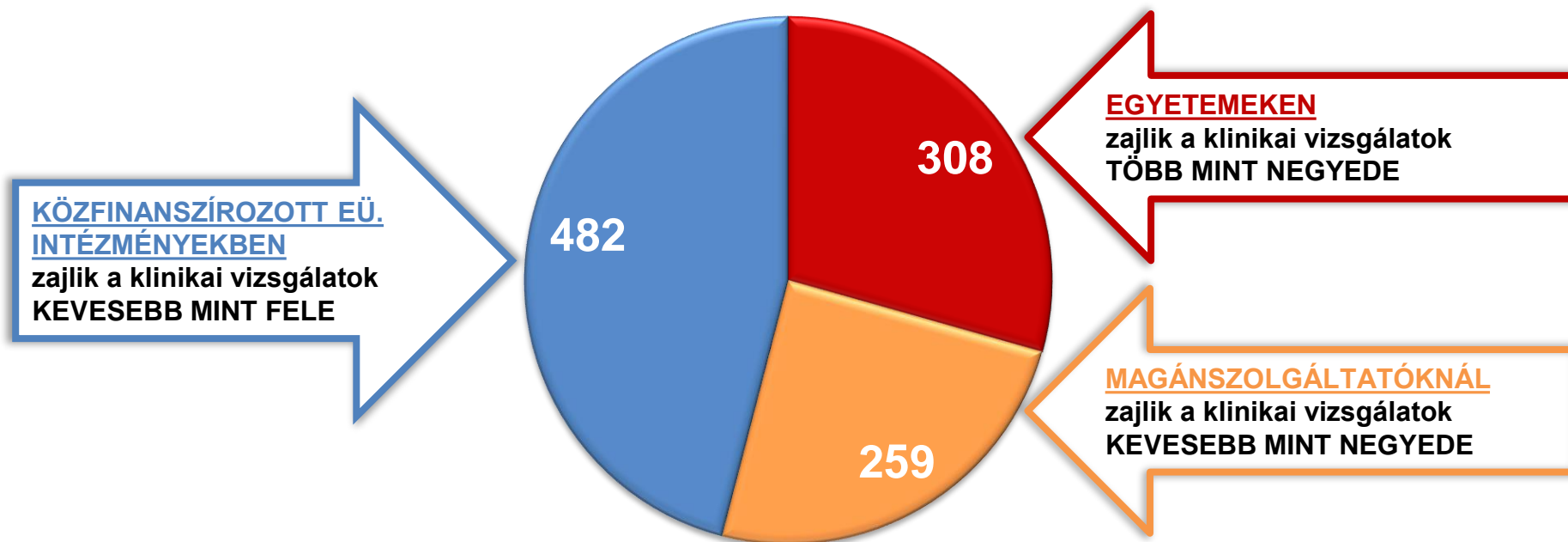
(a 2021-ben engedélyezett 323 féle klinikai vizsgálat egy vagy több vizsgálóhelyen is folyik)



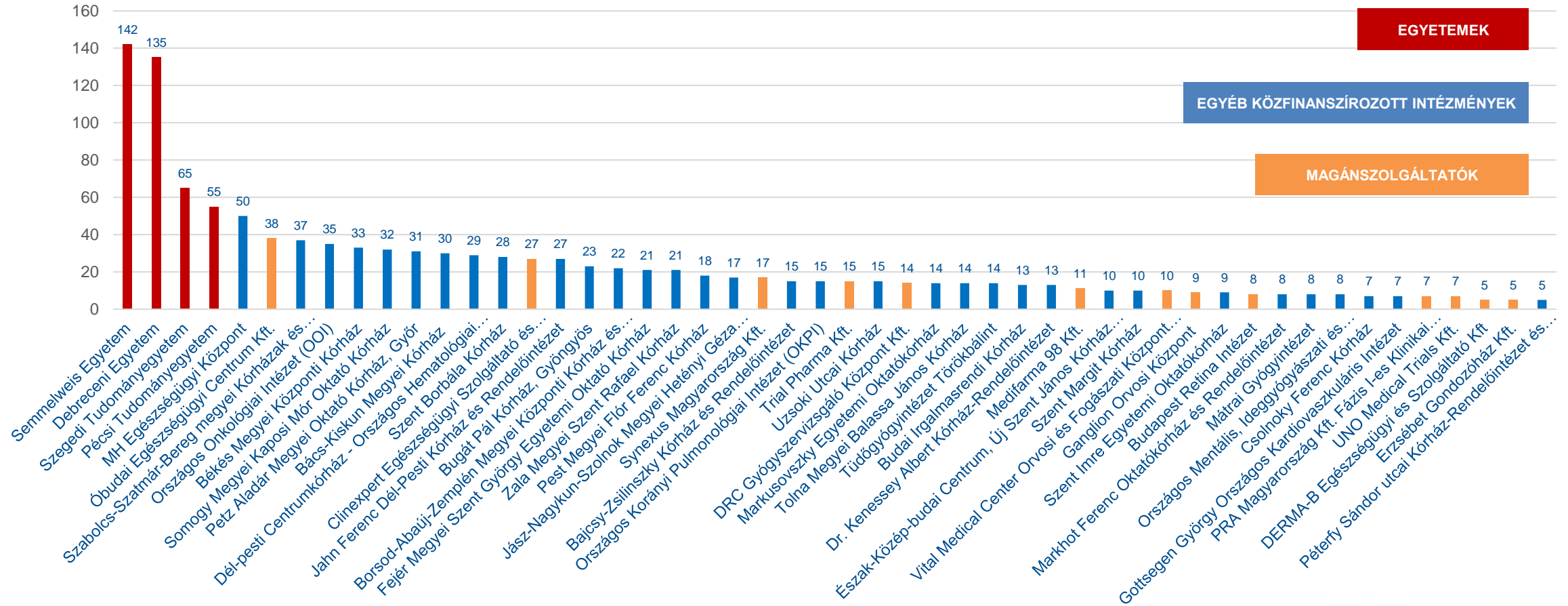
2022. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA A VIZSGÁLÓHELYEK TÍPUSA SZERINT

Vizsgálóhelyek száma összesen: 1049

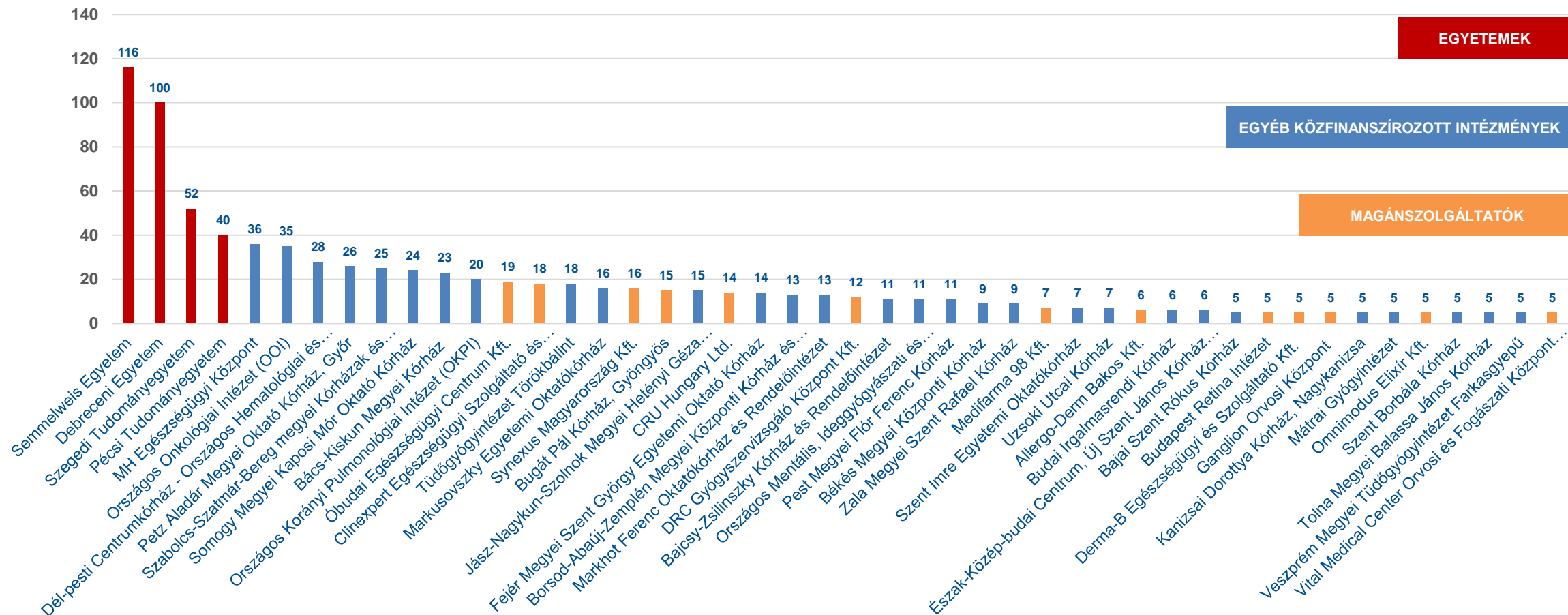
(a 2022-ben engedélyezett 251 klinikai vizsgálat egy vagy több vizsgálóhelyen is folyik)



2021. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA ALAPJÁN TOP 47 INTÉZMÉNY



2022. ÉVBEN ENGEDÉLYEZETT, GYÓGYSZERES, BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ, IPAR ÁLTAL SZPONZORÁLT KLINIKAI VIZSGÁLATOK SZÁMA ALAPJÁN TOP 46 INTÉZMÉNY



FDA INSPEKCIÓK 2005–2020

Régió	US FDA Inspeksióba bevont országok	Inspeksiók száma 2005-től	No Action Indicated	Voluntary Action Indicated	Official Action Indicated
Magyarország	Magyarország	54	53.7%	46.3%	0.0%
Dél-Afrika	Dél-Afrika	61	59.0%	41.0%	0.0%
Nyugat Európa	Ausztria, Belgium, Dánia, Finnország, Franciaország, Németország, Írország, Olaszország, Norvégia, Hollandia, Spanyolország, Svédország, Svájc, Egyesült Királyság	616	45.5%	53.7%	0.8%
KK-Európa (Mo. nélkül)	Bulgária, Horvátország, Csehország, Észtország, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Románia, Szlovénia	379	53.7%	44.2%	1.0%
FÁK	Oroszország, Ukrajna, Grúzia	149	69.1%	29.5%	1.3%
Dél-Amerika	Argentína, Brazília, Mexikó, Chile, Costa Rica, Kolumbia, Peru, Belize	215	51.2%	47.4%	1.4%
Kína	Kína	45	44.4%	53.6%	2.2%
Közép-Kelet	Egyiptom, Izrael, Törökország	30	50.0%	46.7%	3.3%
India	India	84	46.4%	50.0%	3.6%
USA	Amerikai Egyesült Államok	5614	40.3%	51.0%	8.6%

Forrás: <http://www.fda.gov/cder/regulatory/investigators/cliil.zip> (Accessed October 18, 2021)

MIT HOZHAT A JÖVŐ A KLINIKAI VIZSGÁLATOK TEKINTETÉBEN?

- Decentralizált klinikai vizsgálatok (jogszabályi környezet kialakítása)
- Risk-based monitoring, vizsgálati helyszínek felkészülése, helyi minőségbiztosítási rendszerek kialakításának a fontossága
- Vizsgálati helyszínek felelőssége nagy mértékben megnövekszik (személyi, tárgyi feltételek)
- **Adatok fontossága felértékelődik**
- Orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok számának emelkedése , vizsgálati helyszínek felkészültsége ezen a területen felértékelődik , speciális infrastrukturális igények megjelenése.



ÖSSZEGRZÉS

- A hazai orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok fejlesztésére és támogatására megalakult a NOKK és a NEKÜ.
- A NEKÜ nonprofit kft.-ként működik, gyakorlati segítséget nyújt az orvostudományi kutatásokat és klinikai vizsgálatokat végző kutatóhelyeknek.
- A NEKÜ **együttműködési megállapodások útján multi- és bilaterális kapcsolatokat** alakít ki a hazai és nemzetközi partnerekkel.

TÁMOGATÓ TEVÉKENYSÉG

EGYÜTTMŰKÖDÉS

NEKÜ CÉLJAI ÉS FELADATAI – ÖSSZEFOGLALÁS

A NEKÜ Nonprofit Kft.

- **elsősorban támogatói szerepet tölt be** az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok számára;
- fő célja és feladata a hazai orvostudományi kutatások és klinikai **vizsgálatok minőségének, személyi és tárgyi feltételrendszerének fejlesztése** – betegek szélesebb köre jusson az újabb fejlesztésű terápiákhoz;
- működésével az új szervezeti struktúra mentén a **nemzetközi konzorciális klinikai vizsgálatok hazánkba való becsatornázása lényegesen hatékonyabbá válik;**
- a fentiekkel egy időben határozott kampányt folytat a nemzetközi szintén a célból, **hogy hazánkat az orvostudományi kutatások és klinikai vizsgálatok területén népszerűsítse.**

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

