

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Nee**

Aan pDG COVID-19 Deadline: 26 augustus 2022

nota

Verzoek Lareb aanvullende najaarsronde financiering 2022 en projectsubsidie 2023

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
PD Covid-19 Volksgezondheid  
Team 1

**Opgesteld door**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

**Datum**

17 augustus 2022

**Kenmerk**

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**

**Bijlage(n)**

1

## 1. Aanleiding

Bijwerkingencentrum Lareb heeft op 11 augustus 2022 een brief gestuurd met het verzoek om aanvullende financiering voor 2022 voor de monitoring en veiligheidsbewaking van de herhaalprik, die vanaf half september zal worden aangeboden aan iedereen vanaf 12 jaar. Het gaat om € 5.1.2b voor monitoring en analyse en € 5.1.2b voor PR om het belang en stimuleren van het melden van bijwerkingen onder de aandacht te brengen. Daarnaast vraagt Lareb om een meerjarige financiering van € 5.1.2b (vanaf 2023) om de veiligheidsbewaking van de COVID-19-vaccinatie voor de komende jaren te kunnen borgen. In deze nota vragen we uw akkoord op het toekennen van aanvullende financiering voor 2022 en 2023.

## 2. Geadviseerd besluit

PDCV adviseert u akkoord te gaan met het toekennen van de volgende financiële middelen aan Bijwerkingencentrum Lareb:

- Een aanvullende financiering van € 5.1.2b voor monitoring en analyse en € 5.1.2b voor PR om het belang en stimuleren van het melden van bijwerkingen onder de aandacht te brengen voor 2022.
- Een projectsubsidie van € 5.1.2b voor 2023 waarmee de monitoring en veiligheidsbewaking ook voor het komende jaar is geborgd.

De belangrijkste reden hiervoor is dat Lareb heeft aangegeven dat binnen de begroting geen rekening is gehouden met aanbieden van een herhaalprik aan iedereen vanaf 12 jaar in het najaar. Bij het indienen van de subsidieaanvraag voor het project voor de voortgang van de veiligheidsbewaking in 2022 is rekening gehouden met het vervolg van de boostercampagne (3<sup>e</sup> prik) en een 4<sup>e</sup> prik voor risicogroepen. De piekbelasting hiervan lag vooral in het eerste kwartaal en ook nog deels, met name analyses van meldingen, in het tweede kwartaal. Bij deze projectfinanciering is geen rekening gehouden met het aanbieden van een nieuwe herhaalprik voor de gehele bevolking. Het is daarmee volgens Lareb niet mogelijk om de monitoring en analyse van meldingen met de huidige capaciteit op te vangen. Het risico bestaat daarmee dat meldingen van eventuele bijwerkingen die tijdens de najaarsronde worden gedaan, niet tijdig en adequaat kunnen worden opgepakt. Daarbij moeten we ook rekening houden met een of meerdere vaccinatierondes in 2023, al dan niet voor specifieke groepen die een verhoogd

risico op ernstige ziekte lopen. Ook dan is zorgvuldige veiligheidsbewaking van belang, te meer omdat mogelijk nieuwe vaccins (zoals het vaccin van HIPRA) worden ingezet.

**Datum**  
17 augustus 2022

**Kenmerk**

### 3. Kernpunten

- Lareb beheert in opdracht van het CBG het landelijke meldingsysteem. Dit maakt deel uit van de wettelijke taak van het CBG op het gebied van de geneesmiddelenbewaking. Lareb verzamelt, registreert en analyseert in dit kader meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van de COVID-19-vaccinatie. In 2021 werden ruim 180.000 meldingen over de COVID-19-vaccins gedaan.
- Ook bij de komende vaccinatieronde is zorgvuldige en tijdige monitoring van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van belang:
  - Er komen waarschijnlijk aangepaste mRNA-vaccins beschikbaar. De nieuwe bivalente vaccins kunnen zorgen voor extra meldingen vanwege de aandacht voor het nieuwe vaccin, of er kan sprake zijn van meldingen van nieuwe vermeende bijwerkingen.
  - Ook vaker vaccineren kan van invloed zijn op het aantal meldingen en waargenomen bijwerkingen. Bij de herhaalprik werd door Lareb een onverwachte verhoogde reactogeniciteit waargenomen. Het ging bijvoorbeeld om meldingen van lymfadenopathie (vergrootte lymfeklieren).
  - Zorgvuldige en tijdige monitoring van meldingen van vermeende bijwerkingen maakt ook dat we snel kunnen handelen bij eventuele veiligheidsrisico's, zeker wanneer in korte tijd veel mensen een vaccin ontvangen. Informatie moet snel gedeeld kunnen worden met het CBG en RIVM.
  - Transparantie over mogelijke bijwerkingen is tot slot ook belangrijk voor het draagvlak van de COVID-19-vaccinatie. Het draagt bij aan het vertrouwen in de veiligheidsbewaking van de vaccins en kan maatschappelijke onrust over vermeende bijwerkingen voorkomen.

### 4. Toelichting

#### *a. Draagvlak politiek*

Door enkele partijen wordt wetenschappelijke onderbouwing van veel aspecten van de corona-aanpak, waaronder de effectiviteit en veiligheid van vaccins, veelvuldig in twijfel getrokken. In de afgelopen weken zijn meerdere malen schriftelijke vragen gesteld over mogelijke bijwerkingen en het onderzoek wat Lareb uitvoert naar meldingen hiervan.

#### *b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Lareb rapporteert wekelijks over de meldingen die zijn gedaan na vaccinatie tegen COVID-19. Transparantie over mogelijke bijwerkingen is belangrijk voor het draagvlak binnen de samenleving, te meer omdat tijdens deze najaarsronde aangepaste COVID-19-vaccins ingezet zullen worden. Zoals Lareb daarnaast ook in bijgevoegde brief van 11 augustus jl. heeft aangegeven, is te verwachten dat acceptatie en risico van bijwerkingen mogelijk anders uitvalt dan bij eerdere vaccinatierondes, omdat de epidemiologische situatie toen anders was. Informatie

over mogelijke bijwerkingen kan mensen helpen bij het maken van de keuze zich te laten vaccineren.

**Datum**  
17 augustus 2022

**Kenmerk**

*c. Financiële en personele gevolgen*

Lareb vraagt totaal extra voor de najaarsronde € 5.1.2b in 2022 en € 5.1.2b in 2023. Deze kosten kunnen in principe gefinancierd worden uit de middelen die in het voorjaar beschikbaar zijn gesteld voor 'overige uitvoerders' binnen de vaccinbegroting. Deze post bedraagt totaal in 2022 ruim € 5.1.2b en in 2023 € 5.1.2b. Deze middelen zijn in 2022 onder meer bedoeld voor vaccinaties door huisartsen, ziekenhuizen en GGZ-instellingen. Voor de financiering van Lareb zal een schuif nodig zijn van het instrument opdrachten naar subsidies bij najaarsnota (2022) en voorjaarsnota (2023).

Lareb heeft voor de veiligheidsbewaking in 2022 al een projectsubsidie verkregen van € 5.1.2b. Deze middelen worden gebruikt voor de coördinatie, de meldingen (data invoer, coderen, beoordelen, signaaldetectie) ontvangen in 2022 van de boostervaccinatieronde (gestart in 2021) en de herhaalprik die vanaf dit voorjaar aan specifieke groepen wordt aangeboden.

Zoals eerder in deze nota aangegeven heeft Lareb in de eerdere begroting geen rekening gehouden met het aanbieden van een herhaalprik in het najaar. Met de huidige capaciteit kan Lareb deze monitoring en analyse van meldingen tijdens de najaarscampagne niet opvangen. Het is van belang dat VWS zo snel mogelijk duidelijkheid kan bieden over het al dan niet toekennen van extra middelen, aangezien Lareb personeel zal moeten werven om de meldingen dit najaar te kunnen verwerken. Ook heeft Lareb aangegeven voor COVID-19 wordt gewerkt met tijdelijke contracten en dat deze contracten verlengd moeten worden om de monitoring en analyse van meldingen te kunnen voortzetten. Ten aanzien van de meejarige financiering vinden ook gesprekken plaats met de directie PG, waar het accounthouderschap Lareb geborgd is.

Eerdere kosten veiligheidsbewaking COVID-19-vaccinatie

- In 2021 ontving Lareb € 5.1.2b voor de veiligheidsbewaking van de COVID-19-vaccinatie (subsidienr. 331880).
- Op 3 februari 2022 is een subsidie van € 5.1.2b (subsidienr. 332934) aan Lareb verleend voor de veiligheidsbewaking van de COVID-19-vaccinatie. Zoals hierboven is aangegeven, is dit bedrag volgens Lareb niet toereikend om ook in de najaarsronde de monitoring en veiligheidsbewaking te kunnen borgen.
  - In aanvulling op de subsidie voor veiligheidsbewaking heeft Lareb ook projectsubsidies ontvangen voor een pilot voor een infrastructuur om bepaalde analyses voor bijwerkingen door COVID-19-vaccins te kunnen doen via CIMS gegevens en bepaalde zorg databronnen (ca. € 5.1.2b waarvan een bedrag van € 5.1.2b in 2022 en € 5.1.2b in 2023. Subsidienr. 332956) en een subsidie voor trombose onderzoek (ca. € 5.1.2b subsidienr. 333053).
  - Lareb ontvangt daarmee totaal in het kader van COVID-19 circa € 5.1.2b subsidie in 2022.
- De aanvullende financiering die Lareb voor de najaarsronde vraagt bedraagt € 5.1.2b voor PR.

- Op 30 juni jl. heeft Lareb een brief aan de directeur PG gestuurd met het verzoek om de structurele financiering op te hogen, nu ook de COVID-19-vaccinatie deel uitmaakt van het takenpakket. Hier zijn meerdere gesprekken met o.a. PG en Lareb over gevoerd, waarbij reeds is aangegeven dat PDCV niet over budget voor structurele financiering beschikt.

**Datum**  
17 augustus 2022

**Kenmerk**

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*  
n.v.t.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*  
De inhoud van deze nota is afgestemd met PG en beoordeeld door FA PDCIC. FEZ is akkoord met de voorgestelde schuif van het instrument opdrachten naar subsidies bij najaarsnota (2022) en voorjaarsnota (2023).

*f. Gevolgen administratieve lasten*  
n.v.t.

*g. Toezeggingen*  
n.v.t.

*h. Fraudetoets*  
n.v.t.

#### **5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.