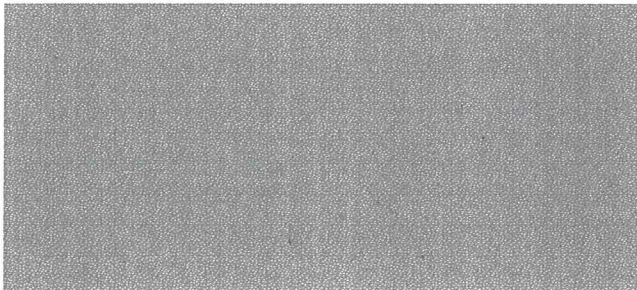




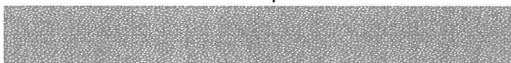
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



Datum: 29 april 2020  
Betreft: Besluit op uw Wob-verzoek

Geachte



In uw fax van 5 februari 2020 heeft u met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) verzocht om informatie over de pakketbeoordeling en sluisopname van de combinatietherapie dabrafenib/trametenib bij melanoom in de adjuvante setting.

Meer in het bijzonder heeft u verzocht om alle relevante informatie te verstrekken over de pakketbeoordeling en sluisopname van de combinatietherapie dabrafenib/trametenib bij melanoom in de adjuvante setting, waartoe ten minste (maar niet exclusief) behoren de overwegingen om deze therapie in de sluis te plaatsen en de wijze waarop de kosteneffectiviteit wordt beoordeeld, onder meer in het licht van de beoordeling daarvan in de omringende landen.

Op 6 februari 2020 heeft één van mijn medewerkers u per e-mail verwezen naar reeds openbare informatie van het Zorginstituut en verzocht te laten weten of dit de informatie is waarnaar u op zoek bent en zo nee, uw verzoek nader toe te lichten. Tijdens het telefonisch onderhoud op 21 februari 2020 met mijn medewerker liet u weten dat deze informatie voor u niet afdoende is en dat u wenst dat wij uw verzoek verder in behandeling nemen.

In de brief van 2 maart 2020 is de beslistermijn met vier weken verdaagd. Bij brief van 19 maart 2020 is de beslistermijn met twee weken opgeschort in verband met het vragen van een zienswijze aan belanghebbenden. Bij brief van 30 maart 2020 is aan u medegedeeld dat op verzoek van één van de belanghebbenden de opschorting van de beslistermijn met twee weken extra is verlengd tot en met 16 april 2020 vanwege de bijzondere omstandigheden in verband met de COVID-19 situatie.

Bij brief van 16 april 2020, per e-mail aan u verzonden op dezelfde datum, is aan u medegedeeld dat de opschorting van de beslistermijn is beëindigd.

#### Besluit

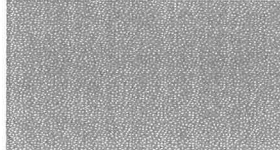
Ik besluit de door u gevraagde informatie *grotendeels* openbaar te maken. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Ten aanzien van de documenten dan wel de daarin opgenomen passages waarvan openbaarmaking wordt geweigerd zijn meerdere weigeringsgronden – naast en afzonderlijk van elkaar – van toepassing. Voor een nadere specificatie per document verwijst ik naar bijlage B.

#### Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 59 84  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

#### Inlichtingen bij



Ons kenmerk  
2020.013  
1680352-204644-WJZ

Bijlage  
A en B

Uw fax  
5 februari 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*



### **Inventarisatie documenten**

Op basis van uw verzoek zijn meerdere documenten aangetroffen. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiertoe bijlage B.

Twee documenten zijn reeds bij u bekend. Deze betrek ik daarom niet bij mijn beoordeling. Deze documenten zijn volledigheidshalve wel opgenomen in de bijgevoegde inventarislijst.

Verder ben ik ervan uitgegaan dat uw verzoek geen betrekking heeft op de documenten in het kader van de bezwaarprocedure tegen het besluit om de combinatietherapie dabrafenib/tramatenib bij melanoom in de adjuvante setting in de sluis te plaatsen. Deze documenten liggen immers niet ten grondslag aan de sluisopname en pakketbeoordeling en zijn bij u, als bij de bezwaarprocedure betrokken partij, reeds bekend.

### **Belanghebbenden**

Bij de openbaarmaking van diverse documenten speelt het belang van drie belanghebbenden een rol. Dit zijn andere personen of organisaties dan u, die een belang hebben bij de vraag of de documenten openbaar worden gemaakt. Deze belanghebbenden zijn vooraf in de gelegenheid gesteld hun zienswijze over eventuele openbaarmaking van de desbetreffende documenten naar voren te brengen.

De drie belanghebbenden hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Twee belanghebbenden geven aan dat zij geen bezwaar hebben tegen openbaarmaking.

De andere belanghebbende voert - kort samengevat - aan dat zij geen bezwaar heeft tegen openbaarmaking van het aan haar voorgelegde document mits alle persoonsgegevens onleesbaar worden gemaakt. Verder verzoekt deze belanghebbende een zienswijze te mogen geven over documenten die niet aan haar zijn voorgelegd, indien deze betrekking hebben op haar of een van haar producten.

De zienswijzen van de belanghebbenden heb ik in mijn belangenafweging meegenomen. Ik volg deze gedeeltelijk. Per weigeringsgrond licht ik dit hieronder nader toe.

Naar aanleiding van het verzoek van de belanghebbende om over andere dan de aan haar voorgelegde documenten een zienswijze te mogen geven, merk ik het volgende op. In overeenstemming met artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht heb ik aan de belanghebbende die documenten voor zienswijze voorgelegd, waarvan de openbaarmaking naar verwachting op mogelijke bedenkingen van de belanghebbende zou kunnen stuiten. Ik zie geen aanleiding om ook andere documenten aan de belanghebbende voor zienswijze voor te leggen.

### **Wettelijk kader**

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Wob. Voor de relevante bepalingen verwijs ik u naar bijlage A.

Het recht op openbaarmaking dient het publieke belang van een goede en democratische bestuursvoering. Het komt iedere burger in gelijke mate toe. Er wordt niet gekeken naar het specifieke belang van de verzoeker.

Openbaarmaking in de zin van de Wob betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2020.013  
1680352-204644-WJZ





artikelen 10 en 11 van de Wob waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

**Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken**

### **Motivering**

**Ons kenmerk**  
2020.013  
1680352-204644-WJZ

*De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob)*

In diverse documenten staan persoonsgegevens. Dit zijn gegevens die herleidbaar zijn tot een persoon, zoals onder meer namen, e-mailadressen, telefoonnummers en handtekeningen. Openbaarmaking van deze gegevens zou een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen maken. Ik weeg het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Deze informatie maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens weggelakt onder vermelding van: 10.2.e.

Waar het gaat om de persoonsgegevens van ambtenaren merk ik het volgende op. Indien het gaat om de naam van een ambtenaar die niet wegens zijn of haar functie in de openbaarheid treedt, weegt het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de ambtenaar zwaarder dan het algemeen belang van openbaarheid. Namen van ambtenaren die niet uit hoofde van hun functie in de openbaarheid treden, maak ik dus niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens weggelakt onder vermelding van: 10.2.e. Namen van medewerkers die wel vanwege hun functie in de openbaarheid treden maak ik wel openbaar.

### **Wijze van openbaarmaking**

De belanghebbenden krijgen twee weken de tijd om een bewaarschrift in te dienen en de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Als de belanghebbenden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als een of meerdere belanghebbenden wel bezwaar maken en verzoeken om een voorlopige voorziening, wordt deze procedure afgewacht.

### **Plaatsing op internet**

Een geanonimiseerde versie van dit besluit met de bijlagen wordt na de feitelijke verstrekking voor een ieder kenbaar gemaakt en zal worden geplaatst op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl).

Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbende.

Ik hoop u met deze informatie van dienst te zijn.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de directeur Wetgeving en Juridische Zaken,

mr. M.M. den Boer



### **Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

### **Informatie voor het treffen van een voorlopige voorziening (vovo)**

Conform het bepaalde in artikel 6, vijfde lid, van de Wob, worden de belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken na dagtekening van deze beschikking, aan te geven of men bedenkingen heeft tegen openbaarmaking van de door u gevraagde informatie. Dit kan door het indienen van een bezwaarschrift bij het ministerie van VWS en door daarnaast bij de rechtbank te verzoeken om, bij wijze van voorlopige voorziening, dit besluit tot openbaarmaking te schorsen. Indien binnen twee weken na dagtekening van dit besluit een bezwaarschrift is ingediend en een voorlopige voorziening is aangevraagd, wordt de uitspraak van de voorzieningenrechter afgewacht, voordat tot daadwerkelijke openbaarmaking wordt overgegaan.

**Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken**

**Ons kenmerk**  
2020.013  
1680352-204644-WJZ



## Bijlage A

Directie Wetgeving en  
Juridische Zaken

Ons kenmerk  
2020.013  
1680352-204644-WJZ

Artikel 10 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
    - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
    - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
    - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
    - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in de artikelen 9, 10 en 87 van de Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.
  2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
    - a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
    - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
    - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
    - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
    - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
    - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
    - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
  3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voor zover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.
- (...)

Artikel 11 van de Wob luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.



| Bijlage B Inventarislijst Wob-verzoek 2020.013 |   |                        |                |  |             |
|--|---|------------------------|----------------|--|-------------|
| Nr.  | Omschrijving  | Datum                  | Openbaarmaking | Weigeringsgronden                          | Opmerkingen |
| 1  | Interne mail ministerie VWS (beleidsmedewerker aan DG Directie Geneesmiddelen en Medische technologie ) over spoed sluis kandidaat                            | 20-9-2018              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 2  | Mailwisseling tussen Novartis Head of Market Access aan VWS over plaatsing geneesmiddelen dabrafenib en trametinib in sluis                                   | 20-9-2018 en 21-9-2018 | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 3  | Nota van VWS team beleid directie Zorgverzekeringen aan minister voor MZS over wijziging regeling zorgverzekering ivm geneesmiddelen dabrafenib en trametinib | 25-9-2018              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 4  | Brief van VWS aan Zorginstituut Nederland met verzoek beoordeling   | 4-12-2018              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 5  | Brief van Stichting Melanoom aan minister MZS over sluisprocedure   | 7-8-2019               | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 6  | Nota van VWS team beleid directie Geneesmiddelen en Medische Technologie aan minister MZS met advies inzake de sluismiddelen dabrafenib en trametinib         | 11-9-2019              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 7  | Mail van VWS aan relatie over plaatsing in sluis  | 25-9-2019              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 8  | Brief van VWS DG GMT aan Zorginstituut Nederland met verzoek herbeoordeling   | 9-10-2019              | gedeeltelijk   | 10.2.e                                     |             |
| 9  | Brief van Stichting Melanoom aan minister MZS met oproep duidelijkheid te geven over vervolgstappen en tijdslijnen  | 31-10-2019             | nee            | verzoeker beschikt reeds over dit document |             |
| 10   | Brief van DG GMT aan Stichting Melanoom in reactie op brief van 31-10-2019  | 3-12-2019              | nee            | verzoeker beschikt reeds over dit document |             |