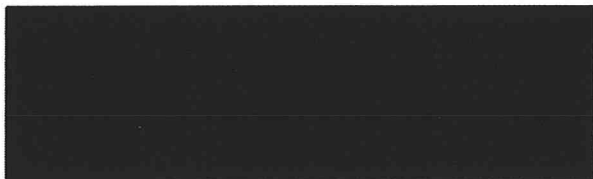




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

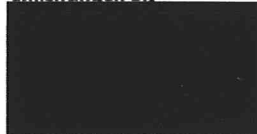
> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag



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

Datum: **06 MAART 2023**
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek

Inlichtingen bij



Geachte



Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

In uw brief van 25 november 2022, ontvangen op 28 november, heeft u met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om openbaarmaking van informatie over de wijze waarop het geneesmiddel Ibrutinib (merknaam: Imbruvica) is toegelaten tot het basispakket.

Bijlagen
A en B

Uw brief van
25 november 2022

U verzoekt – kort samengevat – om openbaarmaking van interne correspondentie en documenten, dan wel externe correspondentie en documenten afkomstig uit het contact tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de minister) en zorgverzekeraars over onder meer:

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

- de totstandkoming van het besluit om centrale onderhandelingen te starten met de fabrikant van Imbruvica;
- (afspraken terzake) decentrale financiële arrangementen, die ter inzage aan de minister zijn verstrekt;
- de reikwijdte van de centrale financiële arrangementen;
- de wisselwerking tussen de gesloten centrale arrangementen (van 2017 en van 2021) en de decentrale arrangementen.

Daarnaast verzoekt u om openbaarmaking van specifieke correspondentie tussen de minister en het Zorginstituut Nederland over – in het kort – de totstandkoming van twee adviezen met betrekking tot Imbruvica, en de ministeriële besluitvorming over het treffen van financiële arrangementen.

Bij brief van 28 november 2022 is de ontvangst van het verzoek aan u bevestigd.

In de brief van 12 december 2022 is de beslistermijn met twee weken verdaagd tot 23 januari 2023.

Op 21 december 2022, 13 januari 2023 en 6 februari 2023 is er steeds telefonisch contact geweest over de door u ingediende verzoeken waaronder dit onderhavige verzoek. Daarbij is afgesproken dat u zo goed mogelijk op de hoogte zou worden gehouden over de voortgang van de verzoeken en zonder hierbij een concrete beslistermijn af te spreken.



Besluit

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

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Inventarisatie documenten

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

Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

Diverse documenten zijn al openbaar. Voor de vindplaats daarvan verwijs ik naar de inventarislijst.

Voor zover er in documenten mededelingen staan met betrekking tot andere zaken dan toelating van Imbruvica tot het basispakket, heb ik deze onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 'buiten reikwijdte verzoek'.

Belanghebbende(n)

Bij de openbaarmaking van diverse documenten speelt het belang van een derde een rol. Deze belanghebbende is vooraf gevraagd om zijn mening te geven over de openbaarmaking.

De belanghebbende stemt in met openbaarmaking.

Wettelijk kader

Uw verzoek om informatie is beoordeeld op grond van de Woo. 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 Woo betekent openbaarmaking voor iedereen. In dat licht vindt de afweging dan ook plaats. Hierbij wordt getoetst aan de artikelen 5.1 en 5.2 van de Woo waarin is aangegeven in welke gevallen openbaarmaking kan of moet worden geweigerd.

Motivering

*De economische of de financiële belangen van de Staat of andere
publiekrechtelijke lichamen (artikel 5.1, tweede lid, onder b, van de Woo)*

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder b, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de economische of financiële belangen van - onder meer - de Staat beschadigt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Openbaarmaking van de informatie kan gevolgen hebben voor een privaatrechtelijke verhouding met een onderneming of burger, bijvoorbeeld bij onderhandelingen tussen de overheid en ondernemingen of burgers.

Centraal in het onderhavige verzoek staan de overwegingen van mijn ministerie die hebben geleid tot het overeenkomen van een centraal financieel arrangement omtrent geneesmiddel Imbruvica. Zoals gebruikelijk zijn deze overwegingen onderdeel van verschillende strategische onderhandelingen met diverse betrokken partijen. Integrale openbaarmaking van interne documenten zoals bijvoorbeeld de documenten met de nummers 7 en 8 zullen direct leiden tot een verslechtering van de toekomstige onderhandelingspositie van mijn ministerie.



Indien deze informatie integraal openbaar zou worden gemaakt, dan zouden fabrikanten en/of leveranciers van geneesmiddelen deze informatie namelijk in hun voordeel kunnen gebruiken tijdens onderhandelingen of het aangaan van een overeenkomst met mijn ministerie. Hiermee kan het bereiken van gunstige onderhandelingen voor de Staat in de toekomst worden bemoeilijkt. Daarbij weeg ik expliciet het volgende mee. De onderhandelingen zullen in de toekomst mogelijk met dezelfde partijen plaatsvinden, deze onderhandelingen zowel qua onderwerp als markt nagenoeg hetzelfde zijn, de onderliggende strategische overwegingen ook van toepassing zijn in onderhandelingen over andere geneesmiddelen. Voldoende aannemelijk is dat openbaarmaking van deze gevoelige informatie de (toekomstige) onderhandelingspositie van de Staat in vergelijkbare trajecten onder druk zal zetten. Het belang van openbaarmaking van deze informatie weegt derhalve niet op tegen deze financiële belangen. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.2.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 5.1, tweede lid, onder e, van de Woo)

Op grond van artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo kan ik geen informatie openbaar maken als dit de persoonlijke levenssfeer schaadt en dit belang zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid. Het gaat om persoonsgegevens die (indirect) te herleiden zijn tot een persoon zoals namen, e-mailadressen, telefoonnummers en functienamen. Bij bepaalde passages uit verschillende documenten is dit het geval. Openbaarmaking van deze gegevens zou een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene maken. Ik weeg het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Deze informatie maak ik dan ook niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze persoonsgegevens onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.2.e.

In diverse documenten staan persoonsgegevens van ambtenaren. In het kader van goed werkgeverschap ben ik van oordeel dat ten aanzien van deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Dit ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken ambtenaar. Daarbij is van belang dat het hier niet gaat om het opgeven van een naam aan een individuele burger die met een ambtenaar in contact treedt, maar om openbaarmaking van de naam in de zin van de Woo.

Wijze van openbaarmaking

De belanghebbenden krijgen twee weken de tijd om de rechtbank te verzoeken een voorlopige voorziening te treffen. Daarvoor is vereist dat zij een bezwaarschrift indienen. Als de belanghebbenden dit niet doen, worden de documenten u na afloop van deze termijn toegestuurd. Als de belanghebbenden wel bezwaar maakt/maken en vraagt/vragen om een voorlopige voorziening, dan wordt deze procedure afgewacht.

**Plaatsing op internet**

De stukken worden na de feitelijke verstrekking met een geanonimiseerde versie van dit besluit voor eenieder kenbaar gemaakt op www.rijksoverheid.nl.

Een afschrift van dit besluit zend ik aan de belanghebbenden.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de plv. secretaris-generaal,

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

mw. A.I. Norville MSc



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, 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 4.4, vijfde lid, van de Woo, 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
2022.278
3537207-1044464-WJZ



Bijlage A

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

Artikel 2.1 van de Woo, luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
document: een door een orgaan, persoon of college als bedoeld in artikel 2.2, eerste lid, opgemaakt of ontvangen schriftelijk stuk of ander geheel van vastgelegde gegevens dat naar zijn aard verband houdt met de publieke taak van dat orgaan, die persoon of dat college; milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer;
(...)

Artikel 4.1 van de Woo luidt als volgt:

1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. Een verzoek kan mondeling of schriftelijk worden ingediend en kan elektronisch worden verzonden op de door het bestuursorgaan aangegeven wijze.
3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
5. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de verzoeker om het verzoek te preciseren en is het de verzoeker daarbij behulpzaam.
6. Het bestuursorgaan kan besluiten een verzoek niet te behandelen, indien de verzoeker niet meewerkt aan een verzoek tot precisering als bedoeld het vijfde lid. In afwijking van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt het besluit om het verzoek niet te behandelen aan de verzoeker bekendgemaakt binnen twee weken nadat het verzoek is gepreciseerd of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
7. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5.

Artikel 5.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Het openbaar maken 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 paragraaf 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze persoonsgegevens of deze persoonsgegevens kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
 - e. nummers betreft die dienen ter identificatie van personen die bij wet of algemene maatregel van bestuur zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 46 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de levenssfeer maakt.
2. Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de betrekkingen van Nederland met andere landen en staten en met internationale organisaties;



- b. de economische of financiële belangen van de Staat, andere publiek-rechtelijke lichamen of bestuursorganen, in geval van milieu-informatie slechts voor zover de informatie betrekking heeft op handelingen met een vertrouwelijk karakter;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. de inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. de bescherming van andere dan in het eerste lid, onderdeel c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens;
 - g. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
 - h. de beveiliging van personen en bedrijven en het voorkomen van sabotage;
 - i. het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen.
- (...)

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**

Ons kenmerk
2022.278
3537207-1044464-WJZ

Artikel 5.2 van de Woo 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. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan ambtelijke adviezen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.
2. Het bestuursorgaan kan over persoonlijke beleidsopvattingen met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie verstrekken 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. Onverminderd het eerste en tweede lid wordt uit documenten opgesteld ten behoeve van formele bestuurlijke besluitvorming door een Minister, een commissaris van de Koning, gedeputeerde staten, een gedeputeerde, het college van burgemeester en wethouders, een burgemeester en een wethouder, informatie verstrekt over persoonlijke beleidsopvattingen in niet tot personen herleidbare vorm, tenzij het kunnen voeren van intern beraad onevenredig wordt geschaad.
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. 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.

ID	01 Document	02 Beoordeling	03 Weigeringsgrond	07 Publieke Link
38152	201220 interne mail VWS inzake verlenging.pdf	Deels Openbaar	5.1.2b;5.1.2e	
38151	200709 Externe mail ZN VWS inzake Vertrouwelijke informatie ibrutinib (mail 1 van 2).pdf	Deels Openbaar	5.1.2e	
38148	190117 Externe mail VWS ZV inzake korting indicaties niet in de sluis.pdf	Deels Openbaar	5.1.2b;5.1.2e	
38104	210730 Toelichting regeling Spravato Imbruvia Minjuvi.pdf	Reeds Openbaar		https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-37203.html
38092	160516 publicatie ibrutinib Staatscourant 27900.pdf	Reeds Openbaar		https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2016-27900.html
38101	201013 akkoord min MZS op nota mandaat ibrutinib.pdf	Deels Openbaar	5.1.2b;5.1.2e	
38100	200929 Ibrutinib Mandaat Teamslices.pdf	Deels Openbaar	5.1.2b	
38093	170613 Nonota ter beslissing subpopulatie ibrutinib uit sluis 2017.pdf	Deels Openbaar	5.1.2b	
38095	200706 interne mail inzake besluit kleine populatie.pdf	Deels Openbaar	5.1.2e	
38105	stcrt-2017-41361.pdf	Reeds Openbaar		https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2017-41361.html