

To: 5.1.2e 1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]

9169751

From: 5.1.2e

Sent: Tue 4/14/2026 1:40:16 PM

Subject: FW: Vragen over lidocaine, artikel Follow the Money | WMO-plichting onderzoek? | Deadline: 30-1-2026 18:00

Received: Tue 4/14/2026 1:40:17 PM

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Datum: dinsdag 03 feb 2026, 5:17 PM

Aan: 5.1.2e @ftm.nl < 5.1.2e @ftm.nl>

Kopie: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vragen over lidocaine, artikel Follow the Money | WMO-plichting onderzoek? | Deadline: 30-1-2026 18:00

Beste 5.1.2e,

Hierbij de antwoorden op de laatste vragen namens (de minister van) VWS:

Wij hebben meerdere patiënten gesproken die nu met eigen middelen proberen de behandeling, a € 3000 per maand, te bemachtigen. Dat leidt soms tot schrijnende situaties: de één spreekt zijn spaarrekening aan, een ander heeft het geld niet. Als blijkt dat ECC in feite een geneesmiddelenonderzoek heeft gedaan dat door een METC goedgekeurd had moeten worden, kunnen patiënten die de behandeling als werkzaam ervaren hebben dan met terugwerkende kracht ook gebruik maken van de kosteloze terbeschikkingstelling van het experimentele medicijn, zoals in regulier METC-goedgekeurd geneesmiddelenonderzoek gebruikelijk is? Met andere woorden: kunnen patiënten die nu zelf betalen voor het middel, de nu gemaakte kosten dan verhalen op de kliniek?

Mochten patiënten hebben deelgenomen aan een geneesmiddelenstudie en de patiënten hebben er baat bij en de benefit-risk balans (de afweging tussen de verwachte positieve effecten en de mogelijke nadelige gevolgen van een medische ingreep, medicijn of behandeling) is in orde, dan wordt op grond van artikel 34 van de Verklaring van Helsinki gevraagd aan de sponsor, in dit geval Excellent Care Clinics, om in de behandeling te voorzien: (in advance of a clinical trial, post trial provisions must be arranged by sponsors and researchers to be provided by themselves, healthcare systems, or governments for all participants who still need an intervention identified as beneficial and reasonably safe in the trial. Exceptions to this requirement must be approved by a research ethics committee. Specific information about post-trial provisions must be disclosed to participants as part of informed consent).

En wat kunnen de patiënten die nu zonder behandeling zitten omdat ze het niet kunnen betalen doen in het geval de CCMO oordeelt dat ze aan WMO-plichtige studie hebben meegedaan?

Zie het antwoord op de vorige vraag: de sponsor van de studie, in dit geval Excellent Care Clinics, is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van de medicatie in het geval dat het werkt. In het geval van een studie onder de Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek zou een ethische commissie hier op voorhand al een uitspraak over moeten doen en zou de patiënt hierover moeten worden geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Persvoorlichter 5.1.2e

.....

M 5.1.2e

----- Forwarded message -----

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @ftm.nl>

Date: do 29 jan 2026 om 14:10

Subject: Vragen over lidocaine, artikel Follow the Money | WMO-plichting onderzoek? | Deadline: 30-1-2026 18:00

To: < 5.1.2e @vws.nl>

Ha 5.1.2e

Zoals je vroeg, heb het even op de mail gezet. Wij doen al een tijdje onderzoek naar de casus lidocaïne voor postcovid. Je hebt er vast iets over gehoord, de thuisprikjes die voor deze patiënten een enorme uitkomst zouden zijn, maar niet vergoed worden. Kunnen jullie deze vragen voor morgenavond (30 jan, 18:00) beantwoorden?

Wij weten dat de CCMO onderzoekt of de manier waarop Excellent Care Clinics (ECC) patiënten met postcovid behandelt heeft (dmv met subcutane lidocaine prikken) aan te merken is als een geneesmiddelenexperiment dat wmo-plichtig is. Heeft de CCMO al conclusies getrokken, zo ja, wat zijn die? Zo nee, wanneer kunnen we deze verwachten?

Als ECC patiënten aan een medisch experiment heeft onderworpen dat vooraf door een METC getoetst had moeten worden, wat zijn dan de gebruikelijke stappen die de IGJ kan nemen?

Zijn er andere voorbeelden waarbij een behandeltraject achteraf is beoordeeld als wmo-plichtig onderzoek met proefpersonen? Zo ja, hoe is er toen door de CCMO, autoriteiten en betrokken partijen gehandeld?

Wij hebben meerdere patiënten gesproken die nu met eigen middelen proberen de behandeling, a € 3000 per maand, te bemachtigen. Dat leidt soms tot schrijnende situaties: de één spreekt zijn spaarrekening aan, een ander heeft het geld niet. Als blijkt dat ECC in feite een geneesmiddelenonderzoek heeft gedaan dat door een METC goedgekeurd had moeten worden, kunnen patiënten die de behandeling als werkzaam ervaren hebben dan met terugwerkende kracht ook gebruik maken van de kosteloze terbeschikkingstelling van het experimentele medicijn, zoals in regulier METC-goedgekeurd geneesmiddelenonderzoek gebruikelijk is? Met andere woorden: kunnen patiënten die nu zelf betalen voor het middel, de nu gemaakte kosten dan verhalen op de kliniek? En wat kunnen de patiënten die nu zonder behandeling zitten omdat ze het niet kunnen betalen doen in het geval de CCMO oordeelt dat ze aan WMO-plichtige studie hebben meegedaan? Erg benieuwd. We zijn telefonisch bereikbaar mochten er vragen of opmerkingen zijn.

Groet

5.1.2e

5.1.2e