

via IGJ Rijkscloud

Aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
GCP
t.a.v. [REDACTED] 5.1.2e
Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

datum	11 maart 2026
onze referentie	2026.0011
uw referentie	[REDACTED] 5.1.2i
betreft	Excellent Care Clinics

Geachte [REDACTED] 5.1.2e

Stichting Excellent Care Clinics en Excellent Care Clinics International B.V., twee entiteiten die samenwerken onder de naam Excellent Care Clinics hebben mij gevraagd te willen assisteren bij de behartiging van hun belangen die rechtstreeks betrokken zijn bij de aangelegenheid waarover uw Inspectie (hierna: "IGJ") vragen heeft gesteld in de brief van 16 februari 2026 met kenmerk [REDACTED] 5.1.2i

Na overleg met mijn cliënten hebben zij mij gevraagd uw brief als volgt te beantwoorden:

1. Om reden dat uw brief gericht is aan "Excellent Care Clinics" zonder verdere aanduiding van een persoon of rechtspersoon, kiezen mijn cliënten ervoor gezamenlijk en afgestemd te antwoorden op de vragen van IGJ. Mijn cliënten hebben er kennis van genomen dat zij niet tot antwoorden verplicht zijn. Op dit moment is er voor mijn cliënten geen reden zich op hun zwijgrecht te beroepen en zij hebben mij laten weten medewerking aan het onderzoek van IGJ te verlenen.

positie van de verschillende rechtspersonen en de daarbij betrokken artsen

2. Van Stichting Excellent Care Clinics gaat een instelling voor medisch specialistische zorg uit. De stichting beschikt over een vergunning als bedoeld in de Wet toelating zorgaanbieders¹. In de voor een zelfstandig behandelcentrum niet ongebruikelijke opzet voert de stichting de praktijk in samenwerking met, voor het onderwerp van de vragen van IGJ relevant, Excellent Care Clinics International B.V., de entiteit waaraan het verlenen van zorg is uitbesteed.

¹ Zie <https://zoeken.zorgaanbiedersportaal.nl/zorgaanbieder/stichting-excellent-care-clinics/68567839>

De stichting sluit met patiënten die zich tot haar wenden met een verzoek om zorg, behandelovereenkomsten in de zin van afdeling 5, van titel 7, van boek 7, van het Burgerlijk Wetboek. Voor de zorg waarop de vragen van IGJ betrekking hebben, zijn 5.1.2e en 5.1.2e beiden anesthesiologen-pijnspecialist, de behandelend artsen. Als anesthesiologen zijn zij deskundig op het gebied van behandeling van pijn⁴ en zij zijn beiden ingeschreven in de desbetreffende registers.

aanbod van zorg

3. Op grond van de deskundigheid van de aan mijn cliënten verbonden medisch specialisten is de zorg van mijn cliënten gericht op behandeling van pijn⁵. Zorg wordt door mijn cliënten verleend op basis van verwijzing van patiënten door huisartsen of collegae medisch specialisten.
4. Pijn is een bekend aspect van postcovid⁶ en behandeling van pijn behorende bij postcovid is dan ook onderdeel van de door mijn cliënten geboden zorg. Zij handelen daarbij in overeenstemming met richtlijnen van de beroepsvereniging en binnen die beroepsgroep aanvaarde beginselen.
Verlichting van pijn met behulp van lidocaïne bevattende geneesmiddelen is binnen de beroepsgroep algemeen aanvaard.

chronologie

5. In 2022 is in ander verband contact geweest met IGJ over een off-label toepassing van lidocaïne spray (Xylocaine 10% s.l.) bij post-covid patiënten. IGJ heeft in antwoord op de destijds gestelde vraag om guidance gewezen op de voorschriften die in acht dienen te worden genomen bij off-label toepassing van geneesmiddelen en in dat verband gewezen op het belang van een informed consent en van monitoring van patiënten. IGJ heeft in overweging gegeven de toen aan IGJ voorgelegde behandeling en het daarbij behorende off-label gebruik onderwerp te maken van een wetenschappelijk onderzoek⁷.
6. De correspondentie heeft in 2023 een vervolg gekregen toen IGJ liet weten hoe te handelen voorafgaand aan een wetenschappelijk onderzoek:

² Ingeschreven in het BIG-register onder nummer 5.1.2e en als pijnspecialist ingeschreven in het desbetreffend register van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

³ Ingeschreven in het BIG-register onder nummer 5.1.2e en als pijnspecialist ingeschreven in het desbetreffend register van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie.

⁴ Zie de informatie via de website van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie:

<https://www.anesthesiologie.nl/>

⁵ Zie <https://excellentcareclinics.nl/>

⁶ Zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/luchtwegvirussen-zoals-griep-en-corona/post-covid>

⁷ Zie email 5.1.2e van 16 december 2022, verzonden om 15.05 uur.

"(...) We hebben benadrukt dat het tot die tijd belangrijk is om het off-label voorschrijven correct uit te voeren. Het is daarbij noodzakelijk dat de betrokken arts overlegt met de apotheker over het off-label voorschrijven van lidocaïne, waarna de apotheker het aan de patiënt ter hand kan stellen. (...)".⁸

7. Vanaf 2022 hebben de behandelend artsen lidocaïne bevattende preparaten gebruikt bij de behandeling van patiënten met (neuropathische) pijn bij post-covid, een andere indicatie derhalve dan waarop het contact in 2022 betrekking had. Zij hebben daarbij steeds gehandeld met inachtneming van de algemene voor de beroepsgroep geldende protocollen en op basis van de voor hun vakgebied relevante literatuur.
Bij de behandeling is toen ook gebruik gemaakt van Xylocaine spray 10% voor sublinguale (s.l.) toediening en met lidocaïne via intraveneuze toediening.
De behandelend artsen hebben de intraveneuze toediening in de kliniek later in 2022 gewijzigd in een subcutane toediening omdat tijdens de behandeling bleek dat er met subcutane toediening minder kans was op toxische bloedspiegels en een verhoging van de dosis voor een beter effect veilig mogelijk was.
Ofschoon de effecten van die behandeling positief waren, moest ook worden vastgesteld dat de inspanningen die patiënten zich dienden te getroosten om naar de kliniek te reizen, een deel van het positieve effect teniet deden.
8. De stichting heeft geprobeerd financiering te verkrijgen voor een wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van lidocaïne bij behandeling van neuropathische pijn bij postcovid. Voor dat onderzoek dat een onderzoek zou zijn in de zin van Verordening (EU) 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een studie in de zin van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, zijn in samenwerking met LUMC aanvragen om ondersteuning ingediend bij onder meer ZonMw maar de aanvragen zijn niet gehonoreerd.
9. Op geleide van de email van IGJ die ik hiervoor geciteerd heb, hebben mijn cliënten die versterking hadden gekregen van 5.1.2e, in 2023 een begin gemaakt met behandeling van neuropathische pijn bij postcovid bij naar haar kliniek verwezen patiënten met subcutane toepassing van lidocaïne in combinatie met Xylocaine spray. Voor die behandeling hebben patiënten uitdrukkelijk toestemming verleend en die toestemming is schriftelijk vastgelegd in de dossiers van de patiënten. Patiënten werden iedere zes weken behandeld met een subcutaan infuus en dagelijks met de spray.

⁸ Zie email 5.1.2e van 1 maart 2023, verzonden om 09.30 uur.

10. In 2024 is vastgesteld dat patiënten baat vonden bij frequenter lidocaïne subcutaan gebruik. Nog steeds binnen de kaders die zij in acht dienen te nemen, hebben mijn cliënten gezocht naar een mogelijkheid patiënten thuis lidocaïne te laten gebruiken. Die mogelijkheid bleek te bestaan met lidocaïne in een combinatie met hulpstof hydroxypropyl- β -cyclodextrine als apotheekbereiding.
11. De apotheek van Stichting Martini Ziekenhuis te Groningen is in 2024 gevraagd dit middel te willen bereiden. Dat is gebeurd met inachtneming van thans de Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen⁹ en ten tijde van het verzoek de aan de Beleidsregel voorafgaande circulaire van IGJ. De formulering van de bereidende apotheek is opgenomen in de G-standaard en mijn cliënten hebben zich ervan vergewist dat ook overigens aan de voorwaarden van de Beleidsregel is voldaan. De terhandstelling op recept aan patiënten geschiedt door Apotheek Amstelkwartier. De behandelend artsen van mijn cliënten hebben met deze apotheek overleg gevoerd om zich ervan te vergewissen dat gehandeld wordt in overeenstemming met de SmPC die de bereidende apotheek heeft vastgesteld voor Lidocaïne HCL injvst 50 mg/ml smartinject wwsp 2,5 ml MZG.
12. Mijn cliënten hebben patiënten die met hun instemming op deze manier behandeld worden, gemonitord door hen te vragen periodiek een vragenlijst in te vullen en tijdens periodiek klinisch onderzoek.
13. Nadat 103 patiënten op deze manier gedurende een aantal maanden behandeld waren, meenden mijn cliënten uit de bevindingen van de individuele behandelingen van patiënten een tendens te kunnen afleiden. Zij hebben daarop met instemming van de patiënten de gegevens uit de behandeling geanonimiseerd ter beschikking gesteld aan onderzoekers van Amsterdam UMC.
- 5.1.2e vond dat er op basis van de informatie die aan de gegevens ontleend kon worden, reden was voor nader statistisch onderzoek. Voor dat onderzoek dat uitgevoerd is op basis van gegevens ontleend aan de dossiers van behandelde patiënten zonder dat verder van die patiënten enige handeling of enig gedrag werd gevraagd, is een niet-WMO verklaring verleend. Het onderzoek heeft geleid tot de publicatie die voor IGJ aanleiding is geweest mijn cliënten te benaderen met de vragen van 16 februari jl.

antwoord op de brief van 16 februari 2026

14. Mijn cliënten onderschrijven het door IGJ in de brief aan de orde gestelde belang van innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen. Mijn cliënten zijn bekend met de wettelijke voorschriften die van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek

⁹ Zie Stc. 2024,39917.

met geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in Verordening (EU) 536/2014 en de WMO. Mijn cliënten erkennen het belang van onderzoek binnen de kaders van klinisch onderzoek. Tegelijkertijd maken zij onderscheid tussen "onderzoek" en "behandeling".

15. Dat onderscheid vindt bevestiging in artikel 1, tweede lid, van de WMO dat uitdrukkelijk bepaalt dat behandeling "*uitsluitend ten behoeve van hulpverlening*" geen onderzoek is. Uit de parlementaire geschiedenis van de WMO is bekend dat een vernieuwende behandeling waarvan effectiviteit of doelmatigheid niet worden onderzocht in een wetenschappelijke context buiten de reikwijdte van de wet valt¹⁰. Voor een vernieuwende behandeling is de arts aansprakelijk op grond van zijn persoonlijke professionele verantwoordelijkheid. In het licht van de vragen die IGJ heeft gesteld, is belangrijk in herinnering te roepen dat volgens diezelfde parlementaire geschiedenis het voor wetenschappelijke doeleinden invullen van een enquête eveneens buiten de reikwijdte van de wet valt¹¹.
16. Mijn cliënten onderschrijven het gedeelte in de brief dat betrekking heeft op het contact met IGJ en zij erkennen dat een wetenschappelijk onderzoek – ongeacht welke wettelijke bepalingen van toepassing zijn – met inachtneming van de toepasselijke wettelijke regels ingericht dient te worden.
Mijn cliënten nemen met klem afstand van de naar hun mening niet gefundeerde stellingname in de brief dat de behandeling die zij patiënten bieden aangemerkt moet worden als een WMO-plichtig onderzoek. De verwijzing naar de bevindingen van de CCMO is onvoldoende voor die conclusie al was het maar omdat mijn cliënten geen volledig zicht hebben op de informatie waarop de CCMO haar conclusie heeft gebaseerd¹². De CCMO heeft nagelaten zich door mijn cliënten te laten informeren en daarmee zijn de bevindingen van de CCMO in ieder geval niet voldoende deugdelijk onderbouwd omdat de CCMO heeft nagelaten genoegzaam inzicht te verkrijgen in relevante feiten en af te wegen belangen.
Het standpunt van de CCMO dat de behandeling van patiënten in het kader van hun verwijzing voor neuropathische pijn uitsluitend aangemerkt kan worden ofwel als een experimentele behandeling ofwel als wetenschappelijk onderzoek, is daardoor niet, althans onvoldoende navolgbaar.
Mijn cliënten hebben de CCMO inmiddels separaat aangesproken, ook omdat er aanwijzingen zijn dat de CCMO documenten waarover zij de beschikking had niet heeft betrokken bij haar oordeel.

¹⁰ Zie Kamerstukken II, 1991/92, 22 588, nr. 3, p. 7.

¹¹ Zie Kamerstukken II, 1991/92, 22 588, nr. 3, p. 22.

¹² Met uitzondering van de in de brief van de CCMO genoemde documentatie die uitsluitend betrekking lijkt te hebben op het door VU en Amsterdam UMC uitgevoerd onderzoek.

17. Voor dit moment is belangrijk dat de CCMO ook in de brief van 9 februari jl. erkent dat sprake kan zijn van een behandeling waarop de WMO niet van toepassing is. Waarom dat in het onderhavige geval niet zo zou zijn, is zonder nadere motivering die de CCMO niet geeft, onbegrijpelijk. Dat de door de CCMO genoemde optie de commissie "*niet aan de orde lijkt*" bij de behandeling van patiënten die geen andere mogelijkheid hebben hun aandoening te verlichten, kan daarvoor moeilijk als een voldoende deugdelijke rechtvaardiging worden aangemerkt.
18. Mijn cliënten behandelen patiënten voor neuropathische pijn bij postcovid. Zij doen dat op verwijzing van die patiënten en nadat patiënten conform de bepalingen van afdeling 5, van titel 7, van boek 7, van het Burgerlijk Wetboek zijn geïnformeerd en met de behandeling hebben ingestemd.
- De medicatie die patiënten wordt voorgeschreven, is een apotheekbereiding die conform de SmPC van die bereiding gebruikt wordt. Mijn cliënten hebben zich daarvan vergewist in overleg met de ter hand stellend apotheek.

Ik kom dan toe aan de beantwoording van de vragen. Ik heb daartoe de door IGJ geformuleerde vragen opgenomen in een bijlage bij deze brief samen met de antwoorden van mijn cliënten.

Mijn cliënten verlenen, als gezegd medewerking aan het onderzoek door IGJ. Zij zijn steeds beschikbaar voor een toelichting en voor de beantwoording van nadere vragen mochten die hen worden voorgelegd. IGJ is steeds welkom in de kliniek van mijn cliënten om zich te vergewissen van de zorg die mijn cliënten bieden.

Met vriendelijke groet

5.1.2e