

To: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e @igj.n9221228
From: 5.1.2e
Sent: Fri 5/1/2026 11:09:35 AM
Subject: RE: Update casus
Received: Fri 5/1/2026 11:09:00 AM

Ok, zal ik doen!

Van: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2026 12:57
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Update casus

Hoi 5.1.2e,

Thanks.

Ik denk dat het stukje in geel een vraag is voor JZ en TBM. Dit doen we normaal gesproken niet.
Stem jij dat met ze af?

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2026 12:54
Aan: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Update casus

Helder. Mocht je hulp nodig hebben om hier voorrang aan te geven, dan hoor ik het graag!

Zou het ok voor jou zijn om op 12 mei aan te kondigen dat we een boete aan het voorbereiden zijn rondom reclametoezicht?
Zodat helder is dat er geen nieuwe reclame gemaakt moet worden.

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2026 12:51
Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Update casus

Hoi collega's,

Bij nader inzien ga ik het waarschijnlijk niet halen om al op 11 mei een eerste versie van het boeterapport gereed te hebben.
Ik ga mijn best doen dat wel te halen, maar door de feestdagen, een aantal inspecties, andere lopende boeterapporten en andere afspraken blijft er minder tijd over om eraan te werken dan ik had voorzien.
Ik hou jullie op de hoogte. (later dan 22 mei wordt het in elk geval niet)

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 28 april 2026 11:10
Aan: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)
<5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Update casus

Dank voor de terugkoppeling 5.1.2e

Is een mogelijke overtreding van art 84.2 ook nog besproken? Zie svp de secties in geel in de mail in bijlage (met ook nog een vraag daarin voor bewijsvoering van het feit dat het een ongeregistreerd geneesmiddel betreft).

Bij een apart BR voor de reclameregels verwacht ik ook uiterlijk op 11 mei een eerste versie gereed te hebben voor JZ.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 28 april 2026 10:32

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Update casus

Hoi 5.1.2e

Mbt het overtreden artikel heb je gelijk en daar heb ik een fout gemaakt. Ik zal het herstellen art. 81 lid 1 moet art. 84 lid 1 zijn. Tijdens het IO is er besloten om er 2 aparte boeterapporten van te maken. 1 voor het overtreden van de CTR en 1 voor het overtreden van de Gnw.

Groeten, 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 28 april 2026 10:02

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e . 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Update casus

Beste collega's,

Dank voor de update 5.1.2e

Ik zie in de IO nota dat bij de eindconclusie met het besluit staat dat we voor het overtreden van artikel 81 lid 1 en 85 a van de geneesmiddelenwet volgens boetebeleidsregel een bestuurlijke boete opleggen. Ik neem aan dat dit artikel 84 lid 1 moet zijn?

Verder begrijp ik dat er is afgesproken dat er verschillende boeterapporten worden opgemaakt in plaats van 1. Klopt dat? Ik was natuurlijk zelf niet bij het IO maar was in de veronderstelling dat het 1 rapport zou worden waarin ik het deel voor de overtredingen van de reclameregels voor mijn rekening zou nemen (waarbij ik dan het rapport van 5.1.2e zou krijgen op het moment dat ik er mijn aanvullingen in zou kunnen doen). Voor een verder juridisch traject lijkt 1 boeterapport mij handiger, maar ik weet niet hoe de juristen dat zien?

Mocht de planning zijn dat ik op 11 mei het rapport van 5.1.2e krijg, dan zou ik uiterlijk 26 mei mijn aanvullingen daarop kunnen aanleveren.

Groet 5.1.2e

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

Verzonden: maandag 27 april 2026 23:54

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>;

5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e

< 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @landelijkmeldpuntzorg.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e .

5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e . 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Update casus

Beste collega's,

Allereerst excuses voor dit onmogelijke tijdstip van mailen. Ik ben 5.1.2e aan het afronden wat ik afgelopen week, ondermeer door deze casus, niet heb afgekregen.

Sinds het interventieoverleg van 16 april is er weer veel gebeurd. In deze mail praat ik jullie bij. Bel gerust als je vragen hebt of meer informatie nodig hebt. 5.1.2e Ik vind het echter prima om voor deze casus gebeld te worden. We willen geen onnodige vertraging oplopen.

- Maandag 20 april is in een overleg tussen 5.1.2e en mij gesproken over de uitkomst van het Interventie Overleg dat we een overtreding van de Wkkgz zien vanwege het voorschrijven en laten verstrekken van een ongeregistreerd geneesmiddel (lidocaïne-β-cyclodextrine) zonder onderbouwing van algemene voor de

- Maandag 20 april heeft de advocaat mij gebeld om te vragen of ECC de lidocaine behandeling uit de Zembla uitzending zou mogen verstrekken aan patiënten. Ik heb 5.1.2e aangegeven dat IGJ nooit advies geeft. Ik heb 5.1.2e ook gezegd dat wij voldoende aanleiding zien om terughoudend te zijn met het starten van nieuwe behandelingen.
- Maandag 20 april hebben we bijgevoegd overzicht met meldingen over ECC ontvangen van 5.1.2e Het inspectieteam heeft deze informatie mee kunnen nemen in hun inspectie.
- Dinsdag 21 april hebben 5.1.2e en 5.1.2e (beiden MSZ) en 5.1.2e (GCP) een inspectie uitgevoerd bij ECC. Met hulp op de achtergrond van 5.1.2e en 5.1.2e De focus was op het Wkkgz-deel maar ook is ECC de mogelijkheid geboden om ons voor het GCP-deel aanvullende informatie te verstrekken die de CCMO in hun ogen mee had moeten wegen in hun advies aan ons. Informatie die relevant is voor jullie om te weten hieruit:
 - Informed consent onvoldoende
 - Subcutane infusie in de kliniek gebeurt nog steeds twee keer per week (patienten komen eens in de 6 weken naar de kliniek voor 4 uur infuus). Patiënten voor wie het te zwaar is om naar de kliniek te komen en die bereid zijn om het geneesmiddel zelf te betalen, komen in aanmerking voor de lidocaine met suikerring
 - Patent op deze methode (lidocaine bij long-Covid) en dit nieuwe medicijn bij 3 bestuursleden
 - Intentie om een trial te starten maar nog geen concrete planning of stappen gezien
 - Levering gaat over van Martini ziekenhuis naar een ander waardoor schaal omhoog kan en kosten van 3000 naar 1200 euro kunnen.
- Woensdag 22 april hebben we een zienswijze verzoek ontvangen van CCMO voor hun Woo-verzoek. Dit is voor ons relevant omdat hun Woo-verzoek de volledige e-mail wisseling bevat tussen ons en ECC over deze casus. 5.1.2e 5.1.2e geeft onze zienswijze dat vrijgeven van deze documenten ons onderzoek zou belemmeren.
- De GMP-inspecteurs zijn bezig met hun inspectierapport over het Martini ziekenhuis. Wat daarin relevant is voor jullie is dat het productdossier dun is. De farmacotherapeutische rationale is waarschijnlijk te mager. Martini stopt binnenkort met leveren aan ECC.
- Donderdag 24 april hebben we aanvullende informatie ontvangen van ECC voor zowel het Wkkgz-deel als het GCP-deel.
- Vrijdag 25 april hebben 5.1.2e en ik een telefonisch gesprek gehad met 5.1.2e van de CCMO over een aantal vragen rond het GCP-deel. Goed om te weten dat CCMO veel benaderd wordt door verontruste patiënten die niet snappen waarom IGJ zoveel tijd nodig heeft.
- Vrijdag 25 april heeft 5.1.2e CCMO gevraagd of de aanvullende informatie aanleiding is voor CCMO om hun advies te herzien.
- Dit weekend heb ik de bijgevoegde concept IO nota inclusief besluit en acties nagekeken voor 5.1.2e rondt de nota definitief en maakt de boeteprocessen aan in WPM.
- Op vrijdag 1 mei ga ik aan de slag met verzamelen van de stukken voor onze eigen Woo-verzoeken (FtM en advocaat ECC). Mogelijk dat ik daarna ook nog aan jullie vragen zal stellen hierover maar ik vermoed dat ik zelf de meeste informatie heb.
- MSZ is al hard aan het schrijven met het rapport van de inspectie van afgelopen dinsdag. Streefdatum voor het uitsturen van het concept naar ECC voor check op feitelijke onjuistheden is 12 mei. In de week van 18 mei plannen we een maatregelenoverleg om te kijken wat het oordeel wordt voor het Wkkgz deel.
- 5.1.2e en 5.1.2e gaan aan de slag met hun boeterapport. De streefdatum voor 5.1.2e om een eerste concept klaar te

hebben is 11 mei. @ 5.1.2e en @ 5.1.2e zouden jullie mij jullie planning voor jullie boeterapporten willen sturen? 9221228

Dank allemaal voor het voorrang geven aan deze casus. Het is belangrijk om zo snel mogelijk duidelijkheid te kunnen geven aan patiënten. Maar het helpt ook om de casus niet nog complexer te laten worden.

Mocht je iets nodig hebben om vooruit te kunnen, trek aan de bel!

Hartelijke groet,

5.1.2e