

- Onderzoekers hebben het artikel dat eind 2025 verschenen is over de lidocaine studie teruggetrokken zolang er twijfel bestaat of de studie volledig past binnen de geldende medisch-ethische kaders:
 - [Subcutaan lidocaïne-hydroxypropyl-β-cyclodextrine bij post-COVID | Stichting Geneesmiddelenbulletin](#)
 - [In opspraak geraakte lidocaïnestudie teruggetrokken | medischcontact](#)
 - [Artikel in eClinicalMedicine teruggetrokken - Vrije Universiteit Amsterdam](#)
 - [Omstreden postcovid-onderzoek voorlopig teruggetrokken uit medisch tijdschrift - NRC](#)
- Behandeling longcovidpatienten wordt niet stopgezet:
 - [PDF-bestand van dit document](#)
 -
- Artikel van Follow the Money van 25 februari:
 - [Hoop als handelswaar: 'onethische amateurs' verkopen oud medicijn als wondermiddel tegen postcovid - Follow the Money - Platform voor onderzoeksjournalistiek](#)
-
- ANP bericht dat IGJ onderzoek doet naar Excellent Care Clinics van 25 februari (zie hieronder gekopieerd)
-
- De doorleveraar van het geneesmiddel voor de lidocaine behandeling heeft IGJ op 24 februari vragen gesteld over de meest passende handelswijze met het oog op continuïteit van zorg, naleving van wet- en regelgeving en het beperken van eventuele risico's nu IGJ onderzoek is gestart. Deze wordt door team Kwaliteit binnen FP opgepakt.

Mocht ik informatie over het hoofd zien, vul gerust aan

Hartelijke groet,

5.1.2e

Inspectie onderzoekt postcovidbehandeling door pijnkliniek (3)

🕒 25-02-2026 | 11:14 | WOORDEN: 376 | MEDIANET BIN | VERSIE: 3 | PRIORITEIT: 3

Nieuw bericht, meer informatie: reactie kliniek na alinea 5
DEN HAAG (ANP) - De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderzoekt of een kliniek in Velsen-Noord de regels voor medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft overtreden door mensen met postcovidklachten te behandelen met het middel lidocaïne. Een woordvoerder van de inspectie bevestigt dat na berichtgeving door Follow the Money.

Excellent Care Clinics is gespecialiseerd in pijnbehandeling. Lidocaïne wordt daar al jaren voor gebruikt. Artsen van de kliniek stellen dat ook patiënten met postcovid er baat bij hebben. Ze wijzen onder meer op de ervaringen die 103 patiënten hebben opgegeven. Zij dienden de injecties met lidocaïne thuis zelf toe.

Naar de werkzaamheid is echter geen zogenoemd gerandomiseerd onderzoek (RCT) gedaan, wat in medisch onderzoek de gouden standaard is om te bepalen of een medicijn echt werkt. Critici vinden dat problematisch.

"Omdat er geen controlegroep is, kan niet vastgesteld worden wat het normale beloop van klachten zou zijn geweest zonder behandeling, of als deelnemers een placebo hadden gehad", schreef arts-microbioloog Marc Bonten er eerder over. Ook het

Geneesmiddelenbulletin was vorige maand kritisch. "Het onderzoek kent fundamentele methodologische tekortkomingen", concludeerden reviewers van het vakblad. Volgens hen waren deelnemers met betere uitkomsten oververtegenwoordigd in de onderzoeksresultaten. Ze waarschuwden voor "valse hoop".

De kliniek zelf blijft ervan overtuigd dat het middel helpt tegen postcovidklachten, ook wel long covid genoemd. Dat hoopt Excellent Care Clinics alsnog aan te tonen via een nog op te zetten RCT.

Dat de IGJ onderzoek doet, betekent "dat er vragen zijn gerezen en wij verlenen alle medewerking aan de beantwoording van die vragen", laat de kliniek weten. "Wij hebben er vertrouwen in dat een zorgvuldige beoordeling zal laten zien dat wij binnen de professionele en juridische kaders hebben gehandeld."

Volgens de artsen stonden pijnklachten altijd voorop: "In deze casus is lidocaïne voorgeschreven voor neuropathische pijnklachten bij patiënten met long covid, niet voor long covid als zodanig." Het voorschrijven van het middel betekent volgens hen nog niet dat sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In de kritiek van het Geneesmiddelenbulletin kan de kliniek zich niet vinden: "Methodologische discussie is legitiem. Het impliciet suggereren van vertekening door selectieve inclusie raakt echter aan onze integriteit. Die suggestie wijzen wij nadrukkelijk van de hand."

Hoe lang het IGJ-onderzoek gaat duren, is onbekend.

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

Verzonden: dinsdag 17 februari 2026 08:19

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

Onderwerp: Brief is verstuurd plus nieuwe info plus Zembla

Beste collega's,

In de bijlage stuur ik jullie de brief zoals deze gisteren is uitgestuurd naar Excellent Care Clinics. Nogmaals veel dank voor jullie hulp hierbij.

Daarnaast informeer ik jullie dat de onderzoekers de CCMO nieuwe informatie hebben gestuurd met het verzoek deze mee te nemen in de beoordeling en het advies aan IGJ. Tot de CCMO tot een eventueel nieuw advies komt, gaan wij uit van het huidige advies. Ik stuur jullie de informatie wel vast door zodat jullie op de hoogte zijn. De onderzoekers hebben een addendum geschreven bij hun artikel waarin ze aangeven alleen bestaande patiënten met neuropathische pijn meegenomen te hebben in de studie en dat de behandeling met lidocaine onderdeel was van hun routine behandeling (zie bijlage).

Tot slot goed om te weten dat Zembla vragen heeft gesteld aan IGJ en CCMO en CBG heeft geïnterviewd.

5.1.2e heeft Zembla de algemene informatie verstrekt die we ook gedeeld hebben met Medisch Contact en Follow the Money. Een eventueel interview of the record hebben we in beraad maar dat kan wachten tot volgende week.

5.1.2e heeft deze week vakantie. 5.1.2e vervangt 5.1.2e en 5.1.2e is op de hoogte van de casus en de brief d9221230 uitgegaan.

Groet 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 5 februari 2026 16:40

Aan: 5.1.2i @igj.nl>

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

Onderwerp: spoedvraag voor jurist

Beste collega's,

Vanuit de afdelingen MSZ en FP zijn we bezig om te kijken hoe we een toezichtactie inrichten richting Excellent Care Clinics nav onderzoek naar een middel tegen longCovid en het off-label verstrekken van dit middel:

1. Is het onderzoek WMO-plichtig? Zo ja, is het onderzoek conform de WMO uitgevoerd? Vraag voor FP/GCP en CCMO. Deze actie loopt. 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
2. Andere melding door CCMO van 23 januari met de zorg over de toevoeging van hydroxypropyl- β -cyclodextrin aan lidocaine waarvoor geen effectiviteit noch safety data beschikbaar is en (2) risico van subcutane lidocaine als thuisbehandeling door patiënten zelf met als belangrijkste risico's het per abuis intraveneus toedienen van de lidocaine. Vraag voor MSZ/IT. Deze melding doorloopt het reguliere proces. 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
3. Is de bereiding van het middel dat buiten het onderzoek om aan 100 patiënten gegeven gaat worden conform wet- en regelgeving? Vraag voor FP/GMP. 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
4. Is de toediening van het middel dat buiten het onderzoek om aan 100 patiënten gegeven gaat worden conform wet- en regelgeving? Is hier sprake van off-label voorschrijven? 5.1.2e hier aanspreekpunt voor.
5. Overtreedt Excellent Care Clinics de reclameregels?

In mijn overleg zojuist met 5.1.2e vanwege reclametoezicht, komt aan de orde dat we tot nu toe verzuimd hebben een jurist aan te haken. Dat is wel belangrijk. Welke jurist zou op korte termijn kunnen meekijken hierop? Het is een politiek/bestuurlijk gevoelige casus met nu al veel media aandacht en Kamervragen.

Groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 29 januari 2026 16:58

Onderwerp: Ter info | update rond lidocaïne casus

Beste collega's,

In deze mail praat ik jullie bij op de nieuwe ontwikkelingen:

- Er zijn bij IGJ, CCMO en CBG vragen binnengekomen van Follow the Money (FtM) over deze casus. 5.1.2e checkt bij CCMO en CBG welke vragen zij ontvangen hebben en of onze antwoorden in lijn met elkaar zijn. De vragen en ons afgestemde antwoord voeg ik bij deze mail bij ter informatie.
- Vanavond tussen 19 en 23 is er een Kamerdebat over postcovid. Ons afgestemde antwoord voor FtM heeft 5.1.2e naar VWS gestuurd als pro-actieve input voor het Tafeldossier. CCMO is door VWS gevraagd om input voor de casus lidocaïne. Die input voeg ik bij deze mail ter informatie. Daarnaast hebben patiënten vandaag 50 testimonials overhandigd aan de vaste Kamercommissie VWS met een oproep tot erkenning en vergoeding van lidocaïnebehandeling bij ernstige longcovid. Die voeg ik ook ter info bij.

5.1.2i,5.2.1

Hartelijke groet,
5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 27 januari 2026 15:27

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

Onderwerp: Samenvatting van de toezichtvragen die spelen bij de casus die we gisteren besproken hebben

Beste collega's,

Deze mail is ter actie voor de mensen in de 'aan'-regel en ter informatie voor de mensen in de 'cc'-regel.

Hierbij wil ik nog even samenvatten wat de uitkomst is van een dag lang bilaterale gesprekken voeren met jullie allen ☐*. Met het verzoek om mij te corrigeren als ik iets niet juist begrepen/samengevat heb. Dit om zeker te stellen dat we afdeling overstijgend elkaar versterken.

- Nieuwe informatie uit de uitzending EenVandaag van zaterdag 24 januari:

- CareClinics kondigt aan buiten het onderzoek om 100 patiënten te behandelen terwijl de lidocaïne/hydroxypropyl-β-cyclodextrin combinatie nog geen geregistreerd geneesmiddel is en de losse bestanddelen niet in richtlijnen voorkomen voor de behandeling van LongCovid.
- Commissielid/projectleider/onderzoeker bij CCMO heeft in het programma als hoogleraar (dus niet CCMO) uitspraken gedaan over in haar ogen tekortschietende opzet van het onderzoek. De vraag voor ons is wat dit doet met de schijn van partijdigheid bij de beoordeling door CCMO of het onderzoek WMO-plichtig is.

- Verschillende toezichtvragen die parallel spelen:

1. Is het onderzoek WMO-plichtig? Zo ja, is het onderzoek conform de WMO uitgevoerd? Vraag voor FP/GCP en CCMO. Deze actie loopt. 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
2. Andere melding door CCMO van 23 januari met de zorg over de toevoeging van hydroxypropyl-β-cyclodextrin aan lidocaïne waarvoor geen effectiviteit noch safety data beschikbaar is en (2) risico van subcutane lidocaïne als thuisbehandeling door patiënten zelf met als belangrijkste risico's het per abuis intraveneus toedienen van de lidocaïne. Vraag voor MSZ/IT. Deze melding doorloopt het reguliere proces 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
3. Is de bereiding van het middel dat buiten het onderzoek om aan 100 patiënten gegeven gaat worden conform wet- en regelgeving? Vraag voor FP/GMP. 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.
4. Is de toediening van het middel dat buiten het onderzoek om aan 100 patiënten gegeven gaat worden conform wet- en regelgeving? Is hier sprake van off-label voorschrijven? Voordoet het aan de voorwaarden voor off-label voorschrijven? Deze vragen zijn waarschijnlijk voor MSZ/PK. In dat geval is 5.1.2e hier aanspreekpunt voor. Mogelijk dat deze vraag toch terugkomt naar FP/R&I. Dan is 5.1.2e hier aanspreekpunt voor. Dit wordt in het MAST overleg besproken op donderdag.
5. Kan CCMO nog onafhankelijk beoordelen of het lidocaïne onderzoek WMO-plichtig is nu een commissielid zich zo uitgesproken heeft op televisie. Vraag voor FP/GCP. Deze actie loopt 5.1.2e is hier aanspreekpunt voor.

- Vanuit individuele toezichtprogramma's is er mogelijk een goede reden om te besluiten geen onderzoek te willen doen. Vanuit het perspectief van éénIGJ is het echter wenselijk om, gegeven het feit dat het onderzoek vanuit GCP loopt, ook zicht te hebben op evt andere overtredingen in dezelfde casus. Om te voorkomen dat we toezicht moeten houden met oogkleppen op. Dat vraagt mogelijk van de betrokken teams om toch tijd te besteden aan een casus die ze als afdeling solistisch niet opgepakt zouden hebben.

Hoe verder? Ik vind het prima om samen met 5.1.2e vanuit FP/GCP de coördinatie voor deze casus te doen. Wij zijn belanghebbende omdat ons toezichttraject al loopt. Bovendien hebben we tot nu toe ook vanuit IGJ contact gehad met CareClinics. We hebben gistermorgen afgesproken om CareClinics om informatie te vragen om een goed beeld te krijgen op onze toezichtvragen. Het is belangrijk dat ieder aanspreekpunt voor het de eigen toezichtvraag aangeeft welke informatie nodig is.

Heel graag hoor ik van jullie of ik al het besprokene goed samengevat heb én wanneer jullie 5.1.2e en mij kunnen aangeven welke informatie wij voor jullie toezichtvraag moeten opvragen bij CareClinics.

Veel dank allemaal voor jullie inzet om buiten je eigen comfortzone om IGJ-breed mee te denken!

Ik zal nog contact opnemen met @ 5.1.2e om te kijken wat er nodig is richting VWS op weg naar het Kamergebied. Daar ben ik

nog niet aan toegekomen. @5.1.2e volgens mij is er verder geen actie nodig op dit moment vanuit COM.

9221230

@5.1.2e zou jij met mij mee willen kijken hoe we deze informatie op een juiste manier in WPM zetten?

Hartelijk groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten (FP)

5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 23 januari 2026 11:59

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: FW: Nieuw signaal in casus lidocaine

Collega's, met name 5.1.2e en 5.1.2e

Zie de mail van 5.1.2e en met name het onderste gedeelte, het signaal vanuit de CCMO over de Expert Clinics. Mijn gedachte zou zijn om deze mail als een andere melding te beschouwen en te kijken of daar vanuit MSZ, samen met FP uiteraard, op geacteerd moet en kan worden. Waarbij naast risico's voor de patiënt, signaal over de naleving van wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelenonderzoek, ook de maatschappelijke context (zorg voor long-Covid patiënten) relevant is. Eventueel kan de CCMO ook om nadere informatie gevraagd worden maar mogelijk is dat niet eens nodig.

Willen jullie hier naar kijken? Dit is een dossier waar ik in de uren en dagen die mij hier nog resten weinig meer in kan betekenen ...

Dank en groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 23 januari 2026 11:44

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>

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

Onderwerp: Nieuw signaal in casus lidocaine

Beste collega's,

Voor jullie beoordeling en evt actie stuur ik onderstaand signaal van de CCMO door. Ivm 5.1.2e spring ik even in vandaag.

Ik heb al even telefonisch contact gehad met 5.1.2e en met 5.1.2e 5.1.2e, wij krijgen elkaar vast nog te pakken!

Om ervoor te zorgen dat we over IGJ-afdelingen heen dezelfde info hebben:

- Ik ga CCMO vragen om dit nieuwe signaal in een andere melding bij IGJ neer te leggen. Dan gaat deze melding het reguliere proces in van beoordeling bij MSZ met de vraag of de behandeling die ExcellentCare Clinic goede zorg is volgens de Wkkgz en past binnen de Geneesmiddelenwet.
- Ik ga CCMO vragen of zij ons nadere informatie kunnen geven over de Uitzending bij EénVandaag en over het Kamerdebat.
- Wij wachten de uitzending van EénVandaag af. We zijn niet gevraagd om informatie en waarschijnlijk is de uitzending al klaar. Ik stuur jullie hierbij de link naar de eerdere uitzending van EénVandaag in december: [Klachten postcovid verminderen met medicijn lidocaïne? Onderzoek roept vragen op bij huisartsen | EénVandaag](#)
- Ik stem met 5.1.2e af of er actie nodig is richting VWS ivm de voorbereiding van het Kamerdebat.

Ten aanzien van de melding over het klinisch onderzoek blijft onze lijn:

- Er loopt een onderzoek met een niet-WMO verklaring waarover twijfels zijn of dit toch niet onderzoek is dat onder de reikwijdte van de WMO valt.
- Een signaal hierover heeft IGJ bij CCMO neergelegd met een verzoek om te beoordelen of het om WMO-plichtig

onderzoek gaat. Tegelijkertijd heeft CCMO over hetzelfde onderzoek signalen ontvangen uit zowel de Commissie van de organisatie Long Covid Nederland. De CCMO heeft hier een onderzoek naar gestart.

- Als het WMO-plichtig onderzoek blijkt te zijn, wordt het een melding bij IGJ. IGJ zal bekijken of het onderzoek volgens de WMO is uitgevoerd. Dat is belangrijk voor zowel de betrouwbaarheid van de uitkomsten als voor de veiligheid van de onderzoeksdeelnemers.
- Mocht de uitkomst onverhoopt zijn dat het onderzoek niet volgens de wet is uitgevoerd dan betekent het niet dat dat geneesmiddel niet beschikbaar komt voor patiënten. Het betekent alleen dat het onderzoek daarnaar alsnog deugdelijk uitgevoerd moet worden zodat de uitkomsten betrouwbaar zijn en het veilig is voor deelnemers.
- Wij communiceren hier niet pro-actief over. Als we hierop bevestigd worden kunnen we bevestigen dat IGJ onderzoek doet en dat we lopende het onderzoek geen uitspraken doen. Wel kunnen we in algemene zin toelichten wat het belang van de WMO is en het belang voor deelnemers én patiënten dat onderzoekers zich daaraan houden.

Ter info stuur ik jullie in de bijlage de beantwoording van Kamervragen uit december van het lid Bikker over dit onderzoek. Dit gaat vooral over de financiering. IGJ is dan ook niet betrokken geweest bij de beantwoording.

Bel gerust bij vragen of andere ideeën en laten we de lijntjes kort houden!

Groet,

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 23 januari 2026 08:34

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

CC: 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>

Onderwerp: Lidocaine - IGJ

L.S.,

We hebben de lidocaïne casus besproken tijdens onze CCMO-commissievergadering gisterenochtend en daarin de afspraken en taakverdeling tussen CCMO en IGJ voor de vergadering samengevat.

De commissieleden gaven aan dat men zich kon vinden in ons plan en de rol van de CCMO, maar er bleek een breed gedragen zorg over de lidocaïne behandelingen die buiten het onderzoek aan long-covid patiënten dagelijks in de 'Excellent Care Clinic' worden gegeven.

Hierbij waren met name twee zaken die hen zorgen baarden: 1) de toevoeging van hydroxypropyl- β -cyclodextrin aan de lidocaine waarvoor geen effectiviteit nog safety data beschikbaar is en 2) het risico van subcutane lidocaïne als thuisbehandeling door de patiënten zelf met als belangrijkste risico's het per abuis intraveneus toedienen van de lidocaine.

Het verzoek aan 5.1.2e was om de zorg van de CCMO-commissie aan de IGJ door te geven, welke los staat van het beantwoorden van de vraag of het wel of niet gaat om een WMO studie.

Ter informatie: zaterdagavond is er een uitzending bij Eénvandaag over dit onderwerp. Donderdag 29 januari is er waarschijnlijk een kamerdebat.

Met vriendelijke groeten

Met vriendelijke groet, mede namens 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Bezuidenhoutseweg 30 | 2594 AV Den Haag

