



Nota Interventieoverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen IO:	5.1.2e
Datum IO:	16 april 2026
Eindconclusie:	Besluit IO: Voor het overtreden van artikel 4, 1 ^e volzin van de CTR leggen we volgens boetebeleidsregels een bestuurlijke boete op. Voor het overtreden van artikel 84 lid 1 en 85 a van de geneesmiddelenwet leggen we volgens boetebeleidsregel een bestuurlijke boete op. Voor het overtreden van de Wkkgz lijkt een aanwijzing passend. Hier is echter nader onderzoek voor nodig.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	5.1.2i
Toezichtsobject(en):	Excellent Care Clinics International B.V.
Behandelend team:	FP/GCP, FP/GMP, FP/RCT en MSZ/PK
Behandelaar:	5.1.2e
Casus besproken met team?	☒ Ja
Casus teamoverstijgend?	☒ Ja Indien ja, welk team: GCP, GMP, RCT en MSZ
Casus afdelingsoverstijgend?	☒ Ja Indien ja, welke afdeling: MSZ
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtsobject:	Geen
Eventueel: naam betrokken jurist:	5.1.2e

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	2023-nu
Tijdstip cautie	16 februari 2026
Datum melding of eigen waarneming	Eigen waarneming 3 oktober 2025
Datum interventieoverleg	16 april 2026

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☒ Teamoverstijgend: GCP, GMP en RCT ☒ Afdelingsoverstijgend: FP en MSZ
-----------------	---

	☒ Opschaling: afdelingshoofden, hoofdinspecteurs en inspecteur-generaal zijn geïnformeerd vanwege politieke- en mediagevoeligheid. ☒ Politieke-/mediagevoeligheid: casus is zeer politiek en mediagevoelig. In december 2025 is er een Jinek uitzending geweest over het lidocaïne onderzoek. In januari 2026 is er een EenVandaag uitzending geweest. In april 2026 een uitzending van Zembla. In december heeft NRC een groot artikel gewijd aan dit onderzoek. FollowtheMoney heeft meerdere artikelen gewijd aan dit onderzoek. Er zijn Kamervragen beantwoord over de vergoeding van de behandeling met lidocaïne en over het financieren van onderzoek naar long-COVID. Daarnaast zijn er bij IGJ, CCMO en VWS Woo-verzoeken ingediend door Follow the Money en ECC. Tot slot is het een ingewikkelde casus omdat het een patiëntengroep is voor wie geen goede beschikbare behandeling is, waarbij het stoppen van behandelingen door IGJ die voor hen hoopgevend is grote impact hebben. Los nog van de (deels onbekende) risico's die patiënten lopen door deze therapie. ☒ Ingewikkelde, complexe casus: zeker omdat het meerdere toezicht teams betreft en het zowel over onderzoek als verschillende behandelingen gaat. ☒ Voorstel tot opleggen van een interventie: ja.
Samenvatting problematiek:	Excellent Care Clinics International B.V. (ECC) heeft de gegevens uit de behandeling van 103 patiënten tussen augustus 2024 en april 2025 geanonimiseerd en ter beschikking gesteld aan onderzoekers van Amsterdam UMC. Amsterdam UMC heeft een niet-WMO verklaring ontvangen voor een statistisch onderzoek op basis van gegevens ontleend aan de dossiers van behandelde patiënten. Deze gegevens omvatten klinische bloedwaarden en resultaten van zelfmonitoring. CCMO heeft op verzoek van IGJ beoordeeld of het gepubliceerde onderzoek onder de WMO uitgevoerd had moeten zijn. In haar brief van 9 februari 2026 aan IGJ (kenmerk: CCMO26/0031, 5.1.2e) geeft CCMO aan dat het gepubliceerde onderzoek <i>Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HP-β-CD) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study</i> een studie is (geweest) die onder de WMO valt en die dus onder de WMO getoetst had moeten worden en alleen met een goedkeuring van een erkende METC uitgevoerd had mogen worden. In onze brief van 16 februari 2026 hebben we cautie gegeven vanwege de verdenking dat ECC in strijd heeft gehandeld met de CTR. Vanaf 2023 heeft ECC patiënten met (neuropatische) pijn bij post-covid behandeld met lidocaïne bevattende preparaten. ECC geeft aan steeds gehandeld te hebben met inachtneming van de algemene voor de beroepsgroep geldende protocollen en op basis van de voor hun vakgebied relevante literatuur. ECC verwijst naar de richtlijnen die de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (te vinden via https://www.anesthesiologie.nl/documenten/) heeft vastgesteld. ECC heeft de onderbouwing hiervan echter niet kunnen overleggen aan IGJ. De passages van protocollen zijn niet gedeeld ondanks ons verzoek om de passage(s) van de standaard(en) of protocol(len) van de beroepsgroep op te sturen. Er zijn 3 verschillende toedieningsvormen te onderscheiden:

1. 2023-2024: lidocaïne subcutane *infusie* in combinatie met Xylocaïne spray thuis.
2. 2024-nu: lidocaïne- β -cyclodextrine subcutane *injectie*.
3. Voornemen: subcutane *injectie* van geregistreerde lidocaïne in uiteenlopende sterktes variërend van 0,5%, 1%, 2% tot 5%, die verpakt zijn in ampullen en flacons.

1. Lidocaïne subcutane infusie in combinatie met Xylocaïne spray thuis

Van 2023 tot in 2024 heeft ECC patiënten behandeld met lidocaïne subcutane infusie (5 mg/kg over 4 uur) in de kliniek in combinatie met een dagelijkse Xylocaïne spray thuis. ECC geeft aan dat dit middel door een niet aan de kliniek verbonden apotheker geleverd wordt op grond van een IMM recept ter hand gesteld aan de medisch specialisten. Het geneesmiddel wordt in de kliniek bewaard overeenkomstig de in de registratietekst opgenomen voorschriften.

2. Lidocaïne- β -cyclodextrine subcutane injectie.

Vanaf 6 augustus 2024 behandelt ECC patiënten met lidocaïne- β -cyclodextrine. Er zijn op dit moment 19 patiënten in behandeling die gebruik maken van de apotheekbereiding. Dit product is niet geregistreerd en er is dus geen informatie bekend of dit veilig toegepast kan worden. ECC zet dit in als behandeling van pijn bij patiënten met long covid. 5.1.2d

5.1.2d

3. Geregistreerde lidocaïne subcutane injectie

ECC schrijft in haar mail van 14 april jl. dat ECC graag patiënten met long-COVID wil behandelen met geregistreerde lidocaïne in uiteenlopende sterktes variërend van 0,5%, 1%, 2% tot 5%, die verpakt zijn in ampullen en flacons. Patiënten trekken zelf een vooraf bepaalde hoeveelheid op in een injectiespuit en dienen deze zelf toe. Het is (nog) niet duidelijk of ECC op dit moment patiënten behandelt of behandeld heeft met geregistreerde lidocaïne. 5.1.2d

5.1.2d

5.1.2d

Op de website <https://ecc-longcovid.com/nl> staat/ stond het persbericht, d.d. 3 december 2025, in bijlage. In het persbericht staan verschillende uitingen

5.1.2d

5.1.2d

Het geneesmiddel lidocaïne- β -cyclodextrine (een voor thuistoediening geschikte lidocaïne-samenstelling die onder de huid wordt geïnjecteerd) is niet geregistreerd.

5.1.2d

5.1.2d

Lidocaïne:

Geregistreerde indicatie bij volwassenen en kinderen ≥ 2 jaar.

1. Snelle verdoving van het slijmvlies bij KNO-ingrepen, in de verloskunde, mondchirurgie en traumatologie:
 - KNO: anesthesie van neusslijmvlies (bv. punctie sinus maxillaris) en van de farynx (bv. gastro-intestinale endoscopie);
 - Verloskunde: ter vervanging van de anesthesie in de laatste fase van de baring en bij hechten;
 - Tandheelkunde: anesthesie van mond- en keelslijmvlies.
2. Tijdens anesthesie ter preventie van hoesten na intubatie;
3. Bij huid- en slijmvliesaanandoeningen die gepaard gaan met pijn, branderigheid en jeuk.

Let op! De indicaties verschillen per preparaat.

- Infiltratie- en geleidingsanesthesie;
- I.v. regionale anesthesie (IVRA) van de ledematen;
- Epidurale anesthesie;
- Sympathische zenuwblokkade;
- Behandeling van ventriculaire tachyritmie, met name voor kortdurend gebruik bijvoorbeeld tijdens hartchirurgie of invasieve diagnostische procedures, bij intoxicatie met digoxine of tricyclische antidepressiva, tijdens anesthesie en de acute fase van een myocardinfarct;
- Terugkerende aanhoudende ventriculaire tachycardie of tachyritmie die niet reageert op β -blokkers of amiodaron of als amiodaron gecontra-indiceerd is, én waarbij er een verband is met acute myocardischemie.

Neuropatische pijn is geen geregistreerde indicatie

Lidocaïne subcutane injectie (niet duidelijk of ECC dit ook gebruikt)	5.1.2d	?
Lidocaine spray (sinds 2022) Onduidelijk of dit al bij ECC is.		2022-2022
Lidocaine cyclodextrine subcutane injectie (sinds 2024) (ECC meldt: 'SMPC geschreven door bereidende apotheker')		6 augustus 2024 tot nu

		5.1.2d	
	Lidocaïne subcutane infusie (5 mg/kg over 4		2023- 2024

	uur) elke 6-7 weken in de kliniek in combinati e met dagelijkse Xylocaine spray		5.1.2d
			5.1.2d
Welke wet/norm/richt lijn is in het geding?:	- - -		5.1.2d

	-	5.1.2d
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja Indien ja, licht toe: - - -	5.1.2d
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding? <u>Maatregelregister</u> <u>s zie:</u> G:\FP\32 Overleg\Wekelijk se IO FP\Interventiereg ister	a. Check in betreffende interventieregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke interventies er toen genomen zijn. ☐ Nee Indien ja, licht toe: b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen interventie.	
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?		5.1.2d

	5.1.2d
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	3 oktober 2025: IGJ informeert 5.1.2e van ECC dat de inspectie twijfelt of de niet-WMO verklaring terecht is afgegeven door de METC omdat de inspectie aspecten ziet die het waarschijnlijk maken dat het om WMO-plichtig onderzoek gaat. De inspectie geeft aan dit als signaal te melden bij de CCMO als toezichthouder op de METCs. 9 oktober 2025: ECC licht toe de zorg als reguliere patientenzorg met een magistraal bereid geneesmiddel te zien met een zorggebonden klinische monitoring. 24 oktober 2025: IGJ geeft aan deze informatie met ons signaal mee te geven naar CCMO. 13 november 2025: IGJ heeft CCMO geïnformeerd dat IGJ binnenkort een signaal doorzet betreffende het mogelijk onterecht afgeven van een niet-WMO verklaring. Afgesproken is dat IGJ de volledige e-mailwisseling tussen onderzoekers en IGJ met de CCMO deelt. 3 december 2025: Publicatie van het onderzoek <i>Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HP-β-CD) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study</i>. 11 december 2025: Uitzending van Eva waarin lidocaine de heilige graal genoemd wordt voor Long-COVID patienten. 9 januari 2026: IGJ heeft CCMO verzocht om te beoordelen of het gepubliceerde onderzoek <i>Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HP-β-CD) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study</i> onder de WMO beoordeeld en uitgevoerd had moeten worden. 24 januari: In het tv-programma EénVandaag heeft 5.1.2e aangegeven 100 patiënten te gaan behandelen. De inspectie heeft daarom haar onderzoek naar uw kliniek verbreed. 9 februari 2026: CCMO stuurt IGJ de beoordeling dat de studie onder de WMO valt en die dus onder de WMO getoetst had moeten worden en alleen met een goedkeuring van een erkende METC uitgevoerd had mogen worden. 16 februari 2026: IGJ stuurt ECC brief met vragen in het kader van het onderzoek. Ook geeft IGJ cautie vanwege een mogelijke overtreding van de WMO.

	25 februari 2026: Onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam trekken het artikel <i>Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HP-β-CD) on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study</i> terug uit eClinicalMedicine. 11 maart 2026: ECC beantwoordt de vragen van IGJ. 26 maart 2026: IGJ vraagt ECC om aanvullende informatie en stuurt ECC na afstemming met CCMO de beoordeling van de CCMO over het afgeven van een niet-WMO verklaring voor de eerdergenoemde studie. 9 april 2026: - ECC beantwoordt de aanvullende vragen van IGJ. - ECC wil met een beroep op de Woo de beschikking krijgen over afschriften van alle documenten die onder IGJ berusten, brieven, e-mails (intern en extern), notities, notulen van besprekingen en vergaderingen (i) over het verzoek van IGJ aan de CCMO, (ii) van en met derden over behandeling met lidocaine in welke vorm dan ook van post-COVID of long-COVID patienten, SMS en berichten via WhatsApp, Signal of andere communicatiemedia in alle gevallen daaronder begrepen in de periode die eindigt op de dag van ontvangst van dit verzoek. - ECC geeft aan dat IGJ zelfstandig onderzoek zal hebben te doen en beslist niet kan en mag varen op het kompas van de CCMO omdat aan die bevindingen niet voldoende kennis omtrent relevante feiten en omstandigheden ten grondslag ligt. - o In de bijlage staat het antwoord van CCMO van 26 maart 2026 waarin CCMO aangeeft geen aanleiding tot het verrichten van verder onderzoek te zien. In dit antwoord geeft CCMO ook aan dat de brief van de CCMO van 9 februari 2026 geen rechtsgevolg voor de betrokken onderzoeker(s) heeft omdat IGJ toezicht uitoefent op de uitvoeringspraktijk van klinisch onderzoek. Gelet op de bij de CCMO aanwezige expertise, heeft IGJ hiervoor advies gevraagd aan CCMO. CCMO geeft aan dat in het kader van het toezicht op de uitvoering van klinisch onderzoek het aan de IGJ is om te bepalen of partijen al dan niet gehoord moeten worden en zo ja, welke partijen dit dan betreffen. - o In de bijlage staat ook het antwoord van ECC van 31 maart 2026 waarin ECC CCMO vraagt op welke concrete feiten de CCMO haar oordeel baseert dat sprake is (geweest) van 'handelingen' en/of 'gedrag' in de zin van de WMO waarmee de zorg die ECC biedt geacht moet worden in een wetenschappelijke context te hebben plaatsgevonden.
--	--

	13 april 2026: informeel overleg van de betrokken teams om te beoordelen of er voldoende informatie is voor een beoordeling. Voornemen om te onderzoeken of het haalbaar is om deze casus op 16 april voor het interventieoverleg te agenderen. 14 april 2026: mail van de advocaat van ECC of en zo ja, onder welke voorwaarden, geregistreerd lidocaïne gebruikt mag worden voor behandeling van long-COVID aandoeningen. Naar aanleiding van de uitzending van Zemla van 9 april jl. is Stichting Excellent Care Clinics door meerdere patiënten benaderd met de vraag of geregistreeerde lidocaïne in uiteenlopende sterktes ook voor hen geschikt is.
Resultaten van het onderzoek:	5.1.2d
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	5.1.2d
Handhaving:	5.1.2d

Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommunicee rd?:	☒ Toezichtobject: ECC ☒ Interne afdelingen, MSZ en IMC
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	5.1.2e

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	5.1.2d
	Acties: • • • • • 5.1.2d

5. Onderbouwingbesluit IO

Onderbouwing besluit IO	5.1.2d
-------------------------	--------