



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2115 3500 GC Utrecht

AANGETEKEND

Excellent Care Clinics
Leeghwaterweg 1b
1951 NA Velsen-Noord

Bezoekadres

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2115
3500 GC Utrecht
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

gcp@igj.nl

Ons kenmerk

5.1.2i

Tevens per mail: 5.1.2e@excellentcareclinics.nl

Datum 16 februari 2026
Betreft Opvragen informatie

Geachte directie,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) houdt toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. In dat kader ontvangt u deze brief met betrekking tot het gebruik van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin voor long-COVID patiënten. Wij vragen u in deze brief om informatie in het kader van een onderzoek dat wij gestart zijn.

Innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen is belangrijk

Dit geldt in het bijzonder voor aandoeningen waar nog geen of weinig behandelmogelijkheden voor zijn. Onderzoek naar de inzet van geneesmiddelen moet echter veilig zijn en het welzijn van de betrokken patiënten moet worden beschermd. Ook moeten de uitkomsten betrouwbaar zijn. Daarom is het belangrijk dat onderzoek plaatsvindt binnen de kaders van klinisch onderzoek.

De IGJ heeft u vooraf van informatie over kaders voor onderzoek voorzien

Op verzoek van o.a. [5.1.2e](#) heeft de inspectie u in 2022 vroegtijdig geïnformeerd over een juiste introductie van de behandeling van long-COVID met een sublinguale lidocaïne spray voor een selecte groep van 40 patiënten. De inspectie heeft toegelicht onder welke voorwaarden off-label voorschrijven van medicatie plaats kan vinden. Ook heeft de inspectie daarbij aangegeven dat op het moment dat de off-label toepassing breder gaat dan een individuele patiënt, het van belang is dat een dergelijke toepassing in studieverband plaatsvindt. De inspectie heeft erop gewezen dat vóór de start van het onderzoek een positief besluit nodig is van een erkende METC en dat de IGJ daarin geen rol heeft.

Uit onderzoek blijkt dat uw studie een WMO-plichtig onderzoek betreft

Naar aanleiding van vervolcontact met [5.1.2e](#) vermoedt de inspectie dat de onderzoekers mogelijk keuzes hebben gemaakt die niet in lijn liggen met wet- en regelgeving. De inspectie heeft daarom [5.1.2e](#) aangegeven dat zij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zou verzoeken om te beoordelen of de studie naar het effect van subcutane toediening van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin bij long-COVID patiënten onder de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) beoordeeld en uitgevoerd had moeten worden. Op 9 februari j.l. heeft de CCMO geantwoord dat

de CCMO van mening is dat de studie een WMO-plichtig onderzoek is, en dus ten onrechte door de onderzoekers als niet-WMO-onderzoek aan de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) is voorgelegd. De consequenties en vervolgstappen van deze uitspraak nemen wij mee in ons bredere onderzoek.

De IGJ vraagt u uiterlijk 13 maart 2026 informatie voor onderzoek

In het tv-programma EénVandaag, d.d. 24 januari jl, heeft Dr. Van Kalken aangegeven 100 patiënten te gaan behandelen. De inspectie heeft daarom haar onderzoek naar uw kliniek verbreed. De vragen die wij u in het kader van dit onderzoek stellen, vindt u in de bijlage. De verbreding van het onderzoek heeft betrekking op:

- de *toepassing* van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin bij long-COVID patiënten
- hoe u lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin verkrijgt
- hoe reclameregels worden toegepast

Via de [IGJ Rijkscloud SecureTransfer](#) (zie bijlage) kunt u uw informatie veilig en elektronisch naar de inspectie sturen. De naam die u daarbij gebruikt is: GCP en het e-mailadres is gcp@igj.nl. De uiterste aanlevertermijn voor de opgevraagde informatie is **13 maart 2026**.

Cautie

Gelet op het bericht van de CCMO bestaat de verdenking dat u met het door u verrichte onderzoek in strijd heeft gehandeld met de WMO. Dat is een beboetbare gedraging. Om die reden deel ik u hierbij mede dat u in zoverre, dus met name bij de beantwoording van de vragen onder A, niet verplicht bent wilsafhankelijk materiaal te verstrekken aan de inspectie. De specifiek genoemde documenten vallen daar zelf niet onder. Ook heeft u het recht op rechtsbijstand bij communicatie met de inspectie.

Wat betekent dit voor long-COVID patiënten die bij u in behandeling zijn?

Handelen binnen wet- en regelgeving is van belang. Als er bij de behandeling van patiënten in uw kliniek sprake is van een situatie van off-label voorschrijven, biedt het recent uitgebrachte [standpunt IGJ over off-label voorschrijven](#) duidelijkheid over de voorwaarden waaronder off-label voorschrijven van geneesmiddelen is toegestaan. Off-label voorschrijven kan immers extra risico's voor de patiënt met zich meebrengen. Om deze risico's voor de patiënt te beperken, zijn er extra voorwaarden en zorgvuldigheidseisen opgesteld om deze geneesmiddelen veilig voor te kunnen schrijven.

De inspectie ziet uw schriftelijke reactie tegemoet. De gevraagde informatie stelt de inspectie in staat een zorgvuldig en evenwichtig oordeel te vormen in het belang van goede en veilige zorg.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

IGJ
Farmaceutische Producten
FP-Good Clinical Practices

Datum
16 februari 2026

Kenmerk

5.1.2e

BIJLAGE

De inspectie heeft voor u de volgende vragen over:

IGJ

Farmaceutische Producten
FP-Good Clinical Practices

A. Het onderzoek naar de toepassing van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin bij long-COVID patiënten.

Datum
16 februari 2026

Kenmerk

5.1.2f

- 1) Kunt u ons het onderzoeksprotocol opsturen voor het onderzoek *'Effect of subcutaneous lidocaine-hydroxypropyl- β -cyclodextrin on quality of life in patients with post-COVID condition: a 36-week observational interrupted time series study, door CJ Oostwouder et al in eClinical Medicine, december 2025.*
- 2) Wat is de startdatum van dit onderzoek?
- 3) Wat is de einddatum van dit onderzoek?
- 4) Is Excellent Care Clinics betrokken geweest bij andere onderzoeken naar lidocaïne bij long-COVID patiënten?
- 5) Zo ja, kunt u ons ook daarvoor de onderzoeksprotocollen sturen met de eventuele start- en einddatum?

B. De toepassing van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin bij long-COVID patiënten buiten onderzoeksverband.

Neem in de beantwoording van deze vragen mee, indien sprake is van een situatie van off-label voorschrijven, in hoeverre u bij de uitvoering de zorgvuldigheidseisen toepast die hierbij gelden? Zie hiervoor ook [Standpunt IGJ over off-label voorschrijven](#) | [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

- 6) Bent u inmiddels begonnen met deze behandeling? En zo ja hoeveel patiënten heeft u behandeld?
- 7) Baseert u het voorschrijven van geneesmiddelen met lidocaïne en hydroxypropyl- β -cyclodextrine voor subcutane injectie (hierna subcutane injecties) voor de behandeling van long-Covid patiënten op een standaard of een protocol van de beroepsgroep, als bedoeld in artikel 68 van de Geneesmiddelenwet?
- 8) In het geval waarin u het voorschrijven niet baseert op een standaard of protocol: Hoe is in deze situatie de individuele afweging gemaakt en welke processtappen volgt u hierbij?

C. De subcutane injecties en hoe u deze verkrijgt.

- 9) Van welke partij neemt u de subcutane injecties af?
- 10) In wat voor vorm ontvangt u deze subcutane injecties; als voorgevulde spuit klaar voor gebruik of bijvoorbeeld als een losse spuit en ampul?
- 11) Bestelt u deze subcutane injecties op naam van de patiënt en dus op basis van een recept of op een andere wijze? Graag ontvangt de inspectie een zo nodig geanonimiseerd voorbeeld van een bestelling of recept.
- 12) Is er een apotheek of apotheker verbonden aan uw kliniek?
- 13) Ontvangt u de subcutane injecties rechtstreeks van de leverancier of via de aan uw kliniek verbonden apotheek?
- 14) Ontvangt u de subcutane injecties met etikettering op naam van een patiënt of zonder specifieke etikettering? Graag ontvangt de inspectie foto's hoe u de geneesmiddelen ontvangt, dus inclusief verpakking en etikettering.

D. De reclameregels, van toepassing op zowel uitingen in documenten, de media als op uw website.

- 15) De inspectie ontvangt graag alle geschreven informatie zoals flyers, brochures, brieven, e-mails of andere documenten waarin uw kliniek (of

medewerkers van uw kliniek) informatie geeft over de toepassing van lidocaïne/hydroxypropyl- β -cyclodextrin bij long-COVID patiënten.

- 16) Wie is de eigenaar van de website <https://ecc-longcovid.com/nl>? (graag een uittreksel van de Kamer van Koophandel verstrekken).
- 17) Sinds wanneer is deze (rechts)persoon de eigenaar van deze website?
- 18) Wie is verantwoordelijk voor de content op de website <https://ecc-longcovid.com/nl> (graag eventuele documentatie en volledige contactgegevens verstrekken).

IGJ

Farmaceutische Producten
FP-Good Clinical Practices

Datum

16 februari 2026

Kenmerk

5.1.2i