

De ontwikkeling van een uniforme systematiek voor het gesprek over passend bewijs bij richtlijnen

EINDRAPPORTAGE

ONTWIKKELD DOOR

Federatie Medisch Specialisten
Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
Cochrane Nederland

FINANCIERING

Dit project werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten 2 (SKMS 2).

Colofon

© 2026

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Mercatorlaan 1200

Postbus 3320

3502GH Utrecht

Tel: (088) 505 34 44

E-mail: secretariaat@kennisinstituut.nl

Website: www.kennisinstituut.nl

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

Inhoudsopgave

Samenvatting	6
Projectinrichting.....	7
Deelnemende partijen	7
Samenstelling projectgroep.....	7
Samenstelling stuurgroep	7
Met dank aan	7
1. Inleiding.....	8
1.1 Achtergrond en probleem	8
1.2 Relevantie en doel.....	8
1.3 Definitie van passend bewijs.....	9
2. Werkwijze	10
2.1 Projectinrichting	10
2.2 Exploratieve interviews.....	10
2.2.1. Selectie van de respondenten.....	10
2.2.2. Opzet van de interviews.....	11
2.2.3. Interviewprocedure	11
2.2.4. Uitwerking van de interviews.....	11
2.3 Casuïstiekanalyses.....	12
2.3.1. Selectie van casussen	12
2.3.2. Analyse.....	12
2.4 Literatuuronderzoek	12
2.4.1. Literatuursearch	12
2.4.2. Literatuurselectie.....	13
2.4.3. Dataextractie en analyse	13
2.5 Modified Delphi-procedure	14
2.5.1. Samenvoegen van data.....	14
2.5.2. Schriftelijke enquêtes	14
2.5.3. Consensusmeetings	15
2.6 Ontwikkelfase	15
2.6.1. Ontwikkeling van de conceptsystematiek.....	15
2.6.2. Pilotfase.....	18
2.7 Commentaarfase en formele goedkeuring.....	18
2.7.1. Verwerking van de commentaren	18
2.7.2. Formele goedkeuring	19
3. Resultaten	20

3.1 Resultaten uit de interviews, casussen, en het literatuuronderzoek	20
3.5 Modified Delphi-procedure	20
3.5.1. Schriftelijke enquêtes	20
2.5.2. Eerste consensusmeeting	23
2.5.3. Tweede consensusmeeting	24
3.6 Ontwikkelfase	24
3.6.1. Ontwikkeling van de systematiek.....	24
3.6.2. Pilotfase	24
3.7 Commentaar- en autorisatiefase	25
4. Eindproduct	26
5. Implementatieplan	27
5.1 Benodigde acties voor implementatie.....	27
5.2 Interne toetsing en verdere uitwerking van de inbedding	27
5.3 Praktische aspecten	28
5.3.1 Proces en rolverdeling	28
5.3.2 Moment van inzet.....	28
5.3.3 Gebruik bij herziening	28
5.3.4 Draagvlak en betrokkenheid achterban	28
5.3.5 Aanpassingen achteraf of nieuwe inzichten.....	28
5.3.6 Consistentie bij module-overstijgende vragen	29
5.3.7 Tijd en middelen	29
5.3.8 Publicatie op de Richtlijnendatabase	29
5.3.9 Inrichten evaluatieproces	29
5.4 Risico's en limitaties	29
6. Conclusies en aanbevelingen	31
6.1 Conclusies	31
6.2 Aanbevelingen	31
7. Referenties.....	32
Bijlage 1 Topic list interviews passend bewijs	33
Bijlage 2 Oriënterende search strategy.....	35
Bijlage 3 Definitieve search strategy	36
Bijlage 4 Eerste enquête	39
Bijlage 5 Tweede enquête	54
Bijlage 6 Samengevoegde lijst van thema's en subthema's geïdentificeerd uit de interviews, casussen en het literatuuronderzoek	61
Bijlage 7 Resultaten van de eerste enquête	63
Bijlage 8 Overzicht van nieuwe thema's aangedragen door respondenten in de tweede enquête .	64
Bijlage 9 Resultaten uit de pilotfase - ervaringen van adviseurs	66

Bijlage 10 Resultaten uit de pilotfase – ervaringen van betrokken clusterleden	94
Bijlage 11 Commentarentabel	101
Bijlage 12 Eindproduct.....	162

Samenvatting

In richtlijnontwikkeling speelt de mate van zekerheid van bewijs een belangrijke rol bij het formuleren van aanbevelingen. In de praktijk ontbreekt echter een expliciete en uniforme manier om te bepalen welk zekerheidsniveau van bewijs nodig is voor een specifieke klinische vraag. Dit kan leiden tot variatie in aanbevelingen en onduidelijkheid in de klinische praktijk.

Het doel van dit project was het ontwikkelen van een gedragen systematiek voor het gesprek over 'passend bewijs': de mate van zekerheid van het wetenschappelijke bewijs voor een klinisch relevant effect die de richtlijnwerkgroep, gegeven de context, nodig acht voor het formuleren van een richtinggevende aanbeveling.

Voor de ontwikkeling van de systematiek is gebruikgemaakt van een combinatie van methoden. Allereerst zijn exploratieve interviews uitgevoerd met relevante stakeholders, aangevuld met casuïstiek analyses en een systematisch literatuuronderzoek. De resultaten hiervan zijn samengevoegd en vormden de basis voor een *modified* Delphi-procedure, bestaande uit twee schriftelijke enquêtes en twee consensusmeetings. In totaal namen respectievelijk 286 en 253 respondenten deel aan de eerste en tweede enquête, wat resulteerde in een breed gedragen prioritering van relevante thema's.

Op basis van deze stappen is een conceptsystematiek ontwikkeld die vervolgens is getest in een pilotfase binnen zeven richtlijnclusters. De ervaringen uit deze fase zijn gebruikt om de systematiek verder te verfijnen. Daarna is de systematiek breed uitgezet voor commentaar onder relevante stakeholders, wat resulteerde in 173 ontvangen commentaren die zijn verwerkt in de definitieve versie.

Het eindproduct is een systematiek die richtlijnwerkgroepen ondersteunt bij het expliciet en systematisch bespreken van contextuele factoren die van invloed zijn op de benodigde mate van zekerheid van bewijs. De systematiek wordt toegepast vóór de literatuuranalyse en maakt impliciete afwegingen expliciet, wat bijdraagt aan transparantere en beter onderbouwde aanbevelingen.

De verwachting is dat de toepassing van deze systematiek leidt tot meer consistente en goed onderbouwde richtlijnen, efficiëntere besluitvorming en een betere aansluiting tussen bewijs en praktijk. Om de systematiek blijvend te kunnen verbeteren, wordt een evaluatieproces ingericht waarin het gebruik en de ervaringen met de systematiek worden gemonitord.

Projectinrichting

Deelnemende partijen

Tijdens dit project is nauw samengewerkt tussen het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en Cochrane Nederland. In dit project is gewerkt met een project- en stuurgroep. De projectgroep droeg zorg voor de uitvoering van het project en bewaakte de voortgang. De stuurgroep gaf op hoofdlijnen sturing aan de inhoud en fungeerde als klankbord.

Samenstelling projectgroep

- Femke Janssen, adviseur en promovendus, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten & Cochrane Nederland & Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns geneeskunde, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universiteit Utrecht
- Stefanie Hofstede, afdelingsmanager, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Pauline Heus, klinisch epidemioloog en assistant professor, Cochrane Nederland & Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns geneeskunde, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universiteit Utrecht
- Lotty Hooft, directeur Cochrane Nederland & hoogleraar Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns geneeskunde, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universiteit Utrecht
- Raphael Hemler, KNO-arts, afdeling Keel-, Neus- en Oorheelkunde (KNO), Gelre Ziekenhuis, Apeldoorn

Samenstelling stuurgroep

- Jan Willem Kallewaard, anesthesioloog, op persoonlijke titel
- Annette van Kuijk, revalidatiearts, op persoonlijke titel
- Leon van den Toorn, longarts, op persoonlijke titel
- Linda Daniels, manager medisch-specialistische zorg, Patiëntenfederatie Nederland
- Joyce van Croonenborg, senior adviseur kwaliteit, Federatie Medisch Specialisten
- Teus van Barneveld, voormalig directeur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, huidig directeur NVKF, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (deelname tot 01-06-2025)

Met dank aan

- Linde Huis in 't Veld en Mike Kusters (Cochrane Nederland), voor hun hulp bij het literatuuronderzoek
- Alle interviewdeelnemers
- De betrokken adviseurs van het Kennisinstituut, voor hun bijdrage aan de casussen en de pilotfase
- Alle deelnemers aan de Delphi-rondes

Inleiding

Achtergrond en probleem

Richtlijnen zijn een belangrijk instrument ter ondersteuning van klinische besluitvorming in de gezondheidszorg. Daarnaast zijn ze bedoeld om variatie in de klinische praktijk te verminderen en klinische handelingen transparanter te maken. Richtlijnen vertalen het best beschikbare wetenschappelijke bewijs naar duidelijke en toepasbare aanbevelingen voor de klinische praktijk, waarmee de kloof tussen wetenschap en de dagelijkse praktijk wordt overbrugd. Uiteindelijk optimaliseren richtlijnen de zorgverlening en zorgen ze ervoor dat iedere patiënt de best mogelijke zorg krijgt (Medisch-Specialistische Richtlijnen 3.0).

Bij richtlijnontwikkeling vormen resultaten uit wetenschappelijk onderzoek een belangrijke basis, maar daarnaast spelen contextuele factoren, zoals de aard van de interventie (is het een nieuwe interventie of een doorontwikkeling van bestaande zorg), mogelijke risico's en gevolgen voor patiënten en de maatschappij een rol in de uiteindelijke aanbeveling. Richtlijnwerkgroepen voeren bij het formuleren van aanbevelingen dan ook vaak uitgebreide discussies. Deze discussies ontstaan meestal pas ná de duiding van het bewijs en de manier waarop afwegingen tot stand komen, wordt daarbij niet expliciet besproken of vastgelegd. Hierdoor ontbreekt een expliciete en uniforme manier om, gegeven de context van het vraagstuk, te bepalen hoeveel zekerheid nodig is voor een aanbeveling. Het vooraf expliciteren van deze context kan bijdragen aan een meer transparante en objectieve besluitvorming.

Het onderwerp "Wat is passend bewijs?" is in 2023 zowel in de raad Kwaliteit als in de raad Wetenschap & Innovatie besproken, waarbij ook geconstateerd werd dat een systematiek nodig is om uniform vast te stellen wat passend bewijs is bij een klinisch richtlijnvraagstuk. Zowel clinici als werkgroepen die richtlijnen opstellen, zouden gebaat zijn bij een dergelijke systematiek, omdat het hen zou kunnen helpen om op een transparante en uniforme wijze het acceptabele zekerheidsniveau van het bewijs achter richtlijnaanbevelingen a priori te beoordelen en vast te leggen.

Relevantie en doel

In dit project is een gedragen systematiek ontwikkeld om op een uniforme en transparante manier te bespreken wat als passend bewijs kan worden beschouwd, gegeven de context van het vraagstuk. Deze systematiek beoogt de vaak impliciete afwegingsstap in richtlijnontwikkeling te expliciteren door voorafgaand aan de literatuuranalyse systematisch in kaart te brengen welke factoren relevant zijn en welke mate van zekerheid van bewijs nodig is voor een aanbeveling. Dit maakt de onderliggende afwegingen transparanter en beter gestructureerd. Daarmee draagt de systematiek bij aan een scherpere afbakening van het vraagstuk en geeft zij richting aan zowel de evidence synthese als de daaropvolgende besluitvorming.

Deze aanpak vervangt bestaande discussies niet, maar haalt ze naar voren in het proces en zorgt voor een meer systematische en transparante bespreking. Dit maakt tevens inzichtelijk in welke situaties een lage mate van zekerheid van het bewijs voldoende ruimte geeft voor een richtinggevende aanbeveling, terwijl dit in andere situaties niet passend is en juist een hoge mate van zekerheid vereist is. Door deze afweging expliciet te maken, wordt ook duidelijk wanneer er onvoldoende grond is om een interventie aan te bevelen en een 'doe het niet'-aanbeveling passend is.

Deze systematiek ondersteunt richtlijnwerkgroepen bij het transparant en systematisch afwegen van contextuele factoren om te bespreken welke mate van zekerheid van bewijs nodig is voor het formuleren

van een richtlijnaanbeveling (passend bewijs). Deze systematiek kan ingezet worden na het opstellen van een (concept)uitgangsvraag en PICO, en voorafgaand aan het uitvoeren van de literatuursearch.

Definitie van passend bewijs

Er bestaan verschillende definities voor passend bewijs. In dit project hanteren we de volgende definitie voor passend bewijs in de context van richtlijnontwikkeling en openstaande zorgevaluatie onderzoeksvragen:

“Passend bewijs is de mate van zekerheid van het wetenschappelijke bewijs voor een klinisch relevant effect die de richtlijnwerkgroep, gegeven de context, nodig acht voor het formuleren van een richtinggevende aanbeveling.”

Werkwijze

Projectinrichting

Voor dit project is een werkgroep en stuurgroep ingericht, bestaande uit betrokken medisch specialisten, methodologen/epidemiologen, een beleidsmedewerker en Patiëntenfederatie Nederland. Het project is uitgevoerd door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (hierna: Kennisinstituut) in samenwerking met Cochrane Nederland. Voor de inrichting van de project- en stuurgroep zie pagina 7 'projectinrichting'.

Exploratieve interviews

Om exploratief input uit het veld op te halen, zijn allereerst semigestructureerde interviews afgenomen. De volgende onderzoeksvraag stond daarbij centraal:

Hoe ervaren (zorg)professionals/experts de rol van contextuele factoren bij het bepalen van de mate van bewijskracht en zekerheid die zij nodig achten voor klinische besluitvorming?

Selectie van de respondenten

Om zo breed mogelijk perspectieven op te halen, is de groep van respondenten samengesteld door middel van *purposive sampling* (doelgericht een groep van interviewrespondenten samenstellen, zodat alle perspectieven en meningen in kaart gebracht kunnen worden). Er is daarbij gelet op de inclusie vanuit verschillende perspectieven van stakeholders in Nederland:

- Beleidsmatig perspectief (Zorginstituut)
- Zorgverzekeraarsperspectief (Zorgverzekeraars Nederland)
- Subsidieverstrekkersperspectief (ZonMw)
- Methodologisch/epidemiologisch perspectief
- Patiëntenperspectief (Patiëntenfederatie Nederland)
- Medisch specialistisch perspectief

Potentiële respondenten werden aangedragen door leden uit de project- en stuurgroep met een onderbouwing van waarom deze personen geschikt zijn. Deze zijn vervolgens besproken in de projectgroep. Na consensus over de te benaderen personen is contact opgenomen met deze personen. De interviews zijn in de periode van eind maart tot en met begin juli 2024 afgenomen. Er zijn in totaal 11 personen benaderd voor het afnemen van een interview. Alle elf stemden in met deelname. In totaal zijn negen interviews afgenomen, waaronder twee duo-interviews. Elk interview duurde tussen de 30 en 60 minuten. Zeven van de negen interviews vonden digitaal plaats; twee interviews vonden fysiek plaats. Er zijn geen herhaalde interviews uitgevoerd. Er werd gecontinueerd met de interviews totdat datasaturatie bereikt was. Dit was het geval wanneer er geen nieuwe ideeën meer naar boven kwamen in drie aaneengesloten interviews (Francis, 2010). Een overzicht van interviewdeelnemers is te vinden in tabel 1.

Partijen	Aantal interviews
Zorginstituut Nederland	1 duo-interview
ZonMw	1 duo-interview
Zorgverzekeraars NL	1 interview
Medisch specialist - Oncoloog - Dermatoloog - Klinisch chemicus	3 interviews
Patiëntenfederatie	1 interview
Zorgevaluatie & Gepast Gebruik	1 interview
Methodoloog	1 interview

Tabel 1. Karakteristieken van de interviewdeelnemers

Opzet van de interviews

De interviews waren semigestructureerd van aard. Dit betekent dat er overkoepelende vragen zijn opgesteld die als leidraad dienden, maar dat de volgorde waarin de vragen werden gesteld flexibel was, dat de respondenten volledig vrij konden antwoorden en dat er werd doorgevraagd over onduidelijke, aanvullende of nieuwe onderwerpen. Dit maakt het mogelijk om diepgaande inzichten op te doen. Het overzicht met vooraf opgestelde vragen (interviewschema) is terug te vinden in bijlage 1.

Interviewprocedure

De interviews werden uitgevoerd door twee leden van de projectgroep (FJ en SH, of FJ en PH). Voorafgaand aan de interviews werd inhoudelijke informatie over het project per e-mail gedeeld met de deelnemers. Tijdens het interview werd mondeling *informed consent* gegeven, waarna na afloop het schriftelijke *informed consent* formulier werd getekend door de interviewdeelnemer en geretourneerd per e-mail.

Alle interviews zijn opgenomen om uit te kunnen typen. De interviews zijn letterlijk uitgetypt met weglating van herhalingen en stopwoorden. Er werd gebruikgemaakt van een transcriptietool om de opnames van de interviews te transcriberen. De interviews zijn anoniem verwerkt: in de beschrijving van de resultaten werd niet duidelijk welke personen bepaalde antwoorden hadden gegeven.

Uitwerking van de interviews

De interviews zijn geanalyseerd door middel van inductieve thematische analyse. Dit houdt in dat de thema's worden bepaald door de data en er op voorhand nog geen thema's zijn bepaald. Hiervoor is het programma NVIVO gebruikt.

Open codering van de negen interviews is uitgevoerd door één lid van de projectgroep. Daarnaast hebben twee andere leden van de projectgroep ieder nog twee interviews gecodeerd om te controleren of de codering op dezelfde manier werd uitgevoerd. Codes van de interviews die door twee leden van de projectgroep waren gecodeerd, zijn later samengevoegd. Vervolgens is door één lid van de projectgroep axiaal gecodeerd en zijn thema's gekoppeld aan de codes op basis van de data. Tot slot zijn de thema's via selectief coderen geclusterd in een aantal hoofdthema's.

Casuïstiekanalyses

Om inzicht te krijgen in factoren die in het verleden in een aantal klinische casussen hebben meegespeeld bij het maken van een bepaalde beslissing, zijn casuïstiekanalyses uitgevoerd. De volgende onderzoeksvraag stond daarbij centraal:

Welke factoren hebben in de geïncludeerde casussen meegespeeld in het proces om van bewijs tot aanbeveling te komen?

Selectie van casussen

In augustus 2023 is een oproep gedaan onder richtlijnadviseurs van het Kennisinstituut om casussen aan te leveren waarbij discussie is geweest, bijvoorbeeld over vergoedingen, effectiviteit van de interventie of de formulering van de aanbeveling(en). De uitvraag onder richtlijnadviseurs leverde zeven bruikbare casussen op. Informatie over de casussen werd aangeleverd door de richtlijnadviseurs zelf aan de hand van een invultabel. Een overzicht van de geïncludeerde casussen inclusief inhoudelijke informatie is opvraagbaar.

Analyse

De aangeleverde informatie door richtlijnadviseurs is gebruikt voor de analyse. Bij ontbrekende gegevens werd waar nodig contact opgenomen met de betreffende richtlijnadviseur. De analyse werd uitgevoerd op factoren die in elke casus hebben meegespeeld om te komen tot een beslissing. De analyse werd onafhankelijk uitgevoerd door twee leden van de projectgroep. Discrepancies werden besproken en dubbel genoemde factoren werden samengevoegd tot één factor. Dit leidde tot een lijst van factoren per casus. Eén lid van de projectgroep heeft factoren die met elkaar samenhangen vervolgens gebundeld in verschillende thema's. Als laatste stap zijn alle factoren onder één thema opnieuw gecategoriseerd binnen het desbetreffende thema, zodat er hiërarchie in de factoren binnen elk thema ontstond.

Literatuuronderzoek

Er is literatuuronderzoek uitgevoerd om de volgende twee onderzoeksvragen te beantwoorden:

1. *Wat is er in de literatuur bekend over raamwerken en concepten die richting geven aan welk niveau van (on)zekerheid van bewijs wordt geaccepteerd bij klinische besluitvorming?*
2. *Wat is er in de literatuur bekend over contextuele factoren die van invloed zijn op welk niveau van (on)zekerheid van bewijs wordt geaccepteerd bij klinische besluitvorming?*

Literatuursearch

Allereerst is een verkennende search uitgevoerd in Embase om inzicht te krijgen in de beschikbare literatuur en om relevante trefwoorden en indextermen te identificeren voor de definitieve search. De verkennende search is opgenomen in bijlage 2. Met behulp van de verkennende search is de lijst met zoektermen en trefwoorden verfijnd, welke gebruikt is om de definitieve zoekstrategie op te stellen. De definitieve search is uitgevoerd in Embase en OVID/Medline (zie bijlage 3).

Om ook grijze literatuur te vinden, is daarnaast een search uitgevoerd in Overton, Google Scholar en op de websites van internationale instituten. Overton is een databank die grijze literatuur indexeert, waaronder beleidsdocumenten, klinische richtlijnen en werkdocumenten. Voor de zoekactie in Overton en Google Scholar werd dezelfde combinatie van zoektermen gebruikt als voor de search in Embase en OVID/Medline. Daarnaast is een handmatige zoekactie uitgevoerd op de websites van internationale instituten, zoals (aan) richtlijnen gerelateerde organisaties, Health Technology Assessment (HTA)-instanties en nationale zorginstellingen, om relevante documenten te identificeren.

Literatuurselectie

Het selectieproces voor de verkennende zoekactie werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep. De geselecteerde relevante kernartikelen werden besproken met een informatiespecialist.

Title-and-abstract screening voor de definitieve search werd onafhankelijk uitgevoerd door twee leden van de projectgroep. Discrepanties werden besproken. *Full-text* selectie werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep, waarbij ongeveer 20% van de publicaties onafhankelijk werd beoordeeld door twee andere reviewers om consistentie te waarborgen. Discrepanties werden besproken. Artikelen werden geïncludeerd als ze voldeden aan de vooraf vastgestelde inclusiecriteria.

Voor de zoekactie in Google Scholar werden resultatenpagina's doorgelopen totdat er in ten minste tien opeenvolgende artikelen geen nieuwe relevante publicaties meer werden gevonden. Relevante documenten op websites van instituten werden geïdentificeerd door gebruik te maken van de zoekbalken op de website in te vullen met vergelijkbare zoektermen als in de eerdere zoekacties, en door handmatig elke website te doorzoeken. De selectie van artikelen uit Google Scholar en van institutionele websites werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep, waarbij onduidelijke gevallen werden besproken met een tweede lid van de projectgroep.

Dataextractie en -analyse

Variabelen die uit de geïncludeerde studies moesten worden verzameld, werden vooraf gedefinieerd in een gestructureerd Excel-overzicht. Dit overzicht werd iteratief verfijnd tijdens besprekingen met de data-extractiegroep. De dataextractie werd onafhankelijk uitgevoerd door drie reviewers. Om nauwkeurigheid en methodologische zorgvuldigheid te waarborgen, werd de geëxtraheerde data uit alle studies onafhankelijk gecontroleerd door een tweede reviewer, zodat de data van één artikel uiteindelijk door twee reviewers was bekeken en gecontroleerd. Eventuele discrepanties werden opgelost door middel van overleg binnen de dataextractiegroep.

De analyse van de raamwerken werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep. Voor elk raamwerk werden de relevante kenmerken (doel van het raamwerk, methode hoe om te gaan met zekerheid, en eventuele contextuele factoren) geëxtraheerd en weergegeven in een overzichtstabel.

Het clusteren en analyseren van de losse contextuele factoren werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep. Het initiële clusteringsraamwerk was gebaseerd op de vooraf gedefinieerde thema's uit het dataextractieformulier. Contextuele factoren die werden beschreven in studies die uitsluitend contextuele factoren behandelden, waren daardoor al geclusterd volgens thema. Contextuele factoren die niet pasten binnen een van de vooraf gedefinieerde thema's, werden geclusterd onder het thema 'Overig'. Factoren uit studies die uitsluitend of aanvullend een model, concept of raamwerk beschreven, werden handmatig geclusterd binnen dezelfde thematische structuur. Dit proces resulteerde in een longlist van contextuele factoren, gegroepeerd per thema.

Dubbel geïdentificeerde factoren werden samengevoegd tot één factor, en conceptueel vergelijkbare factoren met verschillende benamingen werden gebundeld onder één uniforme, thematisch passend label (d.w.z. subthema's). Dit proces resulteerde in subthema's op basis van de gegevens die binnen de vooraf gedefinieerde thema's waren gecategoriseerd. De uiteindelijke lijst van geclusterde contextuele factoren in subthema's werd herzien en besproken met twee leden van de projectgroep om de classificatie te valideren en consensus te bereiken over de definitieve thematische structuur.

Modified Delphi-procedure

In de volgende projectfase is een modified Delphi-procedure uitgevoerd met als doel om tot een definitieve set van thema's en factoren te komen die werd opgenomen in de systematiek. De modified Delphi-procedure bestond uit twee schriftelijke rondes en twee consensusmeetings.

Samenvoegen van data

Allereerst is de data uit de interviews, de casuïstiekanalyses en het literatuuronderzoek samengevoegd. Daartoe werd het overzicht met thema's, subthema's en bijbehorende factoren uit de interviews als basis gebruikt en aangevuld met additionele factoren en thema's geïdentificeerd uit de casuïstiekanalyses en het literatuuronderzoek. Sommige factoren die erg overeenkwamen, maar net iets anders verwoord waren, werden samengevoegd onder een passende term. Waar nodig, werden sommige thema's en subthema's heringedeeld. De samenvoeging werd uitgevoerd door één lid van de projectgroep. Dit overzicht werd bediscussieerd en waar nodig bijgeschaafd in overleg met twee andere leden van de projectgroep. Dit leverde een lijst met thema's en subthema's op.

Schriftelijke enquêtes

In totaal zijn twee schriftelijke enquêtes na elkaar uitgezet in de periode van september tot en met oktober 2024 via Microsoft Forms.

Eerste enquête

De eerste vragenlijst ging verder in op de thema's en factoren die zijn geïdentificeerd uit de interviews, casuïstiekanalyses en het literatuuronderzoek. In deze enquête werd gevraagd naar de mate van belang van elk thema en werd geïnterviewd of er thema's ontbraken. Dit werd uitgevraagd door voor elk thema te vragen: "Hoe belangrijk vindt u het volgende thema?", met antwoordopties: 1) Helemaal niet belangrijk, 2) Niet belangrijk, 3) Neutraal, 4) Belangrijk, en 5) Zeer belangrijk. In de analyses werden deze antwoordopties omgerekend tot cijferscores, waarbij 'Helemaal niet belangrijk' werd omgezet naar een score van 1, en 'Zeer belangrijk' werd omgezet naar een score van 5. Vervolgens werd per thema berekend wat de gemiddelde score was, zodat er een lijst ontstond op volgorde van belangrijkheid. Daarnaast werd gekeken of er nog thema's genoemd werden die ontbraken in de vragenlijst. Zie de volledige enquête in bijlage 4.

De enquête is verspreid onder alle 33 Wetenschappelijke Verenigingen (en aldaar uitgezet binnen relevante commissies), de Patiëntenfederatie Nederland (PFNL), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV), Zorginstituut Nederland, ZonMw en personen gekoppeld aan het programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik. Daarnaast zijn de stuurgroepleden van dit project, de interviewdeelnemers, richtlijnadviseurs van het Kennisinstituut, en clustervoorzitters (op dat moment) benaderd voor het invullen van de vragenlijst. Tot slot is de enquête verspreid in de nieuwsbericht van Richtlijnen Netwerk Nederland.

Tweede enquête

In de tweede vragenlijst werden thema's met de hoogste tien scores uit de eerste vragenlijst opgenomen en werd gevraagd hier een prioritering aan te geven. Ook werd een lijst meegestuurd met de afgevalen thema's inclusief de eventueel nieuw toegevoegde thema's. Hiervan kon worden aangegeven dat een of meerdere van deze thema's toch nog belangrijk waren en of er toch nog missende thema's waren die niet

mochten afvallen. In de analyse zijn de thema's in beide lijsten gerangschikt op volgorde van meest naar minst belangrijk. De tweede enquête is te vinden in bijlage 5.

De enquête is wederom verspreid onder alle 33 Wetenschappelijke Verenigingen, met de expliciete vraag om de enquête door te zetten naar dezelfde personen die de eerste enquête hebben ontvangen. Hetzelfde verzoek is neergelegd bij de NHG, V&VN, KNGF, PFNL, ZN en VAV. Daarnaast zijn alle interviewdeelnemers, stuurgroepleden van dit project en richtlijnadviseurs van het Kennisinstituut benaderd. Tot slot zijn personen benaderd die in de eerste enquête hadden aangegeven benaderd te willen worden voor de tweede enquête.

Consensusmeetings

Om tot consensus te komen over de set van de thema's en factoren die moest worden opgenomen in de systematiek, zijn twee opeenvolgende consensusmeetings georganiseerd in december 2024 en april 2025. De output uit de vragenlijsten diende als input voor de consensusmeetings. Het doel van deze meetings was om tot consensus te komen over de belangrijkste thema's om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid nodig is voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming. Deelnemers konden zich aanmelden voor de consensusmeeting als zij hiervoor benaderd waren. De volgende personen en partijen zijn benaderd voor de eerste consensusmeeting:

- Alle 33 Wetenschappelijke verenigingen
- Zorginstituut Nederland (ZINL)
- Nederlandse Organisatie voor Gezondheidsonderzoek en Zorginnovatie (ZonMw)
- Patiëntenfederatie Nederland (PFNL)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Personen betrokken bij Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)
- Interviewdeelnemers
- Stuurgroepleden van dit project
- Trekkers van het Kennisforum Methodologie binnen het Kennisinstituut

Dezelfde personen en partijen kregen de mogelijkheid om ook aan de tweede consensusmeeting deel te nemen. Personen die aanwezig waren bij de eerste consensusmeeting werden rechtstreeks benaderd met een uitnodiging voor de tweede meeting. Personen die niet aanwezig waren of partijen die niemand hadden afgevaardigd voor de eerste meeting, kregen opnieuw een uitnodiging voor deelname of een verzoek tot afvaardiging.

Ontwikkelfase

Ontwikkeling van de conceptsystematiek

De conceptsystematiek is parallel aan de consensusmeetings iteratief ontwikkeld door de projectgroep, waarin de stuurgroep actief heeft meegedacht. Waar relevant zijn tussentijdse brainstorm-overleggen gehouden met stakeholders om ideeën uit te wisselen en de kwaliteit te bevorderen.

Voor de ontwikkeling van de conceptsystematiek is het conceptuele denkkader aangehouden zoals omschreven in figuur 1. Dit denkkader beschrijft de opeenvolgende stappen in het richtlijnontwikkelproces en laat zien hoe de systematiek daarin een expliciete plaats krijgt.

Het proces start met het vaststellen van het klinisch knelpunt en het formuleren van de PICO. Vervolgens wordt, voorafgaand aan de literatuuranalyse, met behulp van de systematiek de benodigde mate van zekerheid besproken. Deze bepaling is gebaseerd op een aantal contextuele afwegingen, waaronder bijvoorbeeld de impact op patiënt, professional en maatschappij, en de vraag wat er al bekend is over de interventie. Door deze stap expliciet en gestructureerd uit te voeren, worden onderliggende aannames en afwegingen vroeg in het proces inzichtelijk gemaakt en ook in kaart gebracht over welke onderwerpen nog meer informatie nodig is.

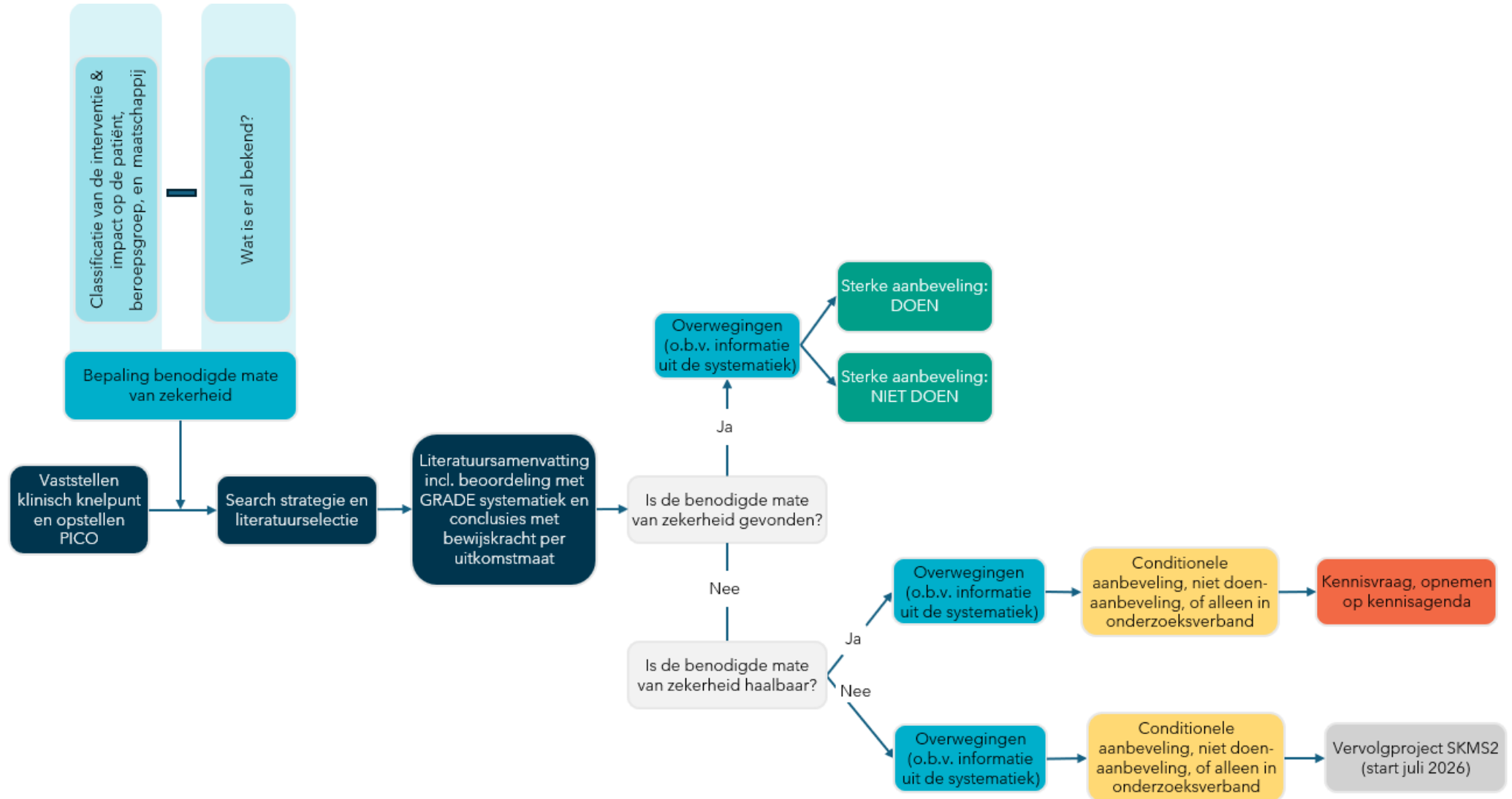
Na het bepalen van de benodigde mate van zekerheid volgt de gebruikelijke stap van het opstellen van de searchstrategie en het selecteren van relevante literatuur. De gevonden literatuur wordt samengevat en beoordeeld volgens de GRADE-methodiek, resulterend in conclusies met bijbehorende bewijskracht per uitkomstmaat.

Vervolgens wordt beoordeeld of de vooraf vastgestelde benodigde mate van zekerheid is bereikt. Indien dit het geval is, kunnen op basis van aanvullende overwegingen uit de systematiek en het EtD-framework, richtinggevende aanbevelingen worden geformuleerd (zowel voor als tegen een interventie).

Indien de benodigde mate van zekerheid niet is bereikt, wordt beoordeeld of deze in de praktijk haalbaar is. Er zijn dan twee uitkomsten:

1. De benodigde mate van zekerheid is in principe wel haalbaar, maar is nog niet bereikt. Dit kan, opnieuw in combinatie met de overwegingen uit de systematiek en het EtD-framework, leiden tot een conditionele aanbeveling (bijvoorbeeld om een interventie (vooralsnog) niet te doen of alleen in onderzoeksverband toe te passen) en tot het formuleren van een kennisvraag voor de onderzoeksagenda (aanleiding voor vervolgonderzoek).
2. De benodigde mate van zekerheid is niet haalbaar. Voor deze situatie start in juli 2026 een vervolgproject waarin de vervolgstappen nader worden uitgewerkt en geconcretiseerd.

Figuur 1. Conceptueel denkkader van de systematiek



Pilotfase

De conceptsystematiek is in de periode van mei tot en met september 2025 ge-pilottest in een aantal clustermodules. Als een cluster zich in de juiste fase bevond (d.w.z. opstarten van de modules; opstellen van de PICO's), kon een cluster meedoen aan de pilotfase.

Om de resultaten en ervaringen uit de pilotfase op te halen, zijn een tweetal vragenlijsten opgesteld voor adviseurs en clusterleden. Op basis van de bevindingen uit deze fase is de conceptsystematiek verder verfijnd.

Commentaarfase en formele goedkeuring

Om zo breed mogelijk input op te halen bij relevante stakeholders uit het veld, is de conceptsystematiek in de periode van oktober tot en met november 2025 breed ter commentaar gestuurd. Wetenschappelijke verenigingen kregen via een notitie in het Weekbericht van de Federatie Medisch Specialisten het verzoek om commentaar te leveren. Andere partijen ontvingen per mail een uitnodiging om commentaar te leveren. Dit waren:

- Patiëntenfederatie Nederland (PFNL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Zorginstituut Nederland (ZINL)
- Nederlandse Organisatie voor Gezondheidsonderzoek en Zorginnovatie (ZonMw)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Optometristen Vereniging Nederland (OVN)
- Ergotherapie Nederland (EN)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
- Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH)
- Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Alliantie Kwaliteit in de Geestelijke Gezondheidszorg (AKWA GGZ)
- Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB)
- Stichting Kwaliteitsimpuls Langdurige Zorg (SKILZ)
- Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)
- Vereniging van specialisten ouderengeneeskunde (Verenso)
- Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ)

Tot slot werden alle aanwezigen bij de consensusmeetings, de stuurgroepleden van dit project en het Kennisforum Methodologie van het Kennisinstituut, wederom benaderd.

Verwerking van de commentaren

Binnengekomen commentaren werden gebundeld in een Excel-overzicht en beantwoord door de projectgroep. Relevante suggesties werden overgenomen en verwerkt in de systematiek. Dit vond plaats in de periode van december 2025 tot en met april 2026. Parallel zijn in deze periode verschillende gesprekken met externen gevoerd, o.a. op basis van de geleverde commentaren over de systematiek. Suggesties uit deze gesprekken zijn, waar relevant, ook overgenomen en verwerkt in de systematiek.

De nieuwe versie van de systematiek, waarin de ontvangen commentaren zijn verwerkt, en de bijbehorende commentarentabel zijn ter informatie gedeeld via het weekbericht. Partijen die niet via het

weekbericht commentaar hebben geleverd, hebben daarnaast de herziene versie en de commentarentabel per e-mail teruggekoppeld gekregen.

Formele goedkeuring

Na terugkoppeling van de verwerkte commentaren is de systematiek achtereenvolgens aan het overleg Beleid en daarna aan het bestuur van de Federatie Medisch Specialisten voorgelegd ter goedkeuring.

Resultaten

Resultaten uit de interviews, casussen, en het literatuuronderzoek

Het geïntegreerde overzicht van thema's en subthema's uit de deelanalyses van de exploratieve interviews, casuïstiekanalyses en het literatuuronderzoek is opgenomen in bijlage 6. Dit overzicht diende als input voor de eerste enquête in de Delphi-procedure.

Modified Delphi-procedure

Schriftelijke enquêtes

Eerste enquête

De eerste enquête stond open tot 18 september 2024. Er zijn in totaal 286 antwoorden binnengekomen. Figuur 2 vat de karakteristieken van de respondenten samen.

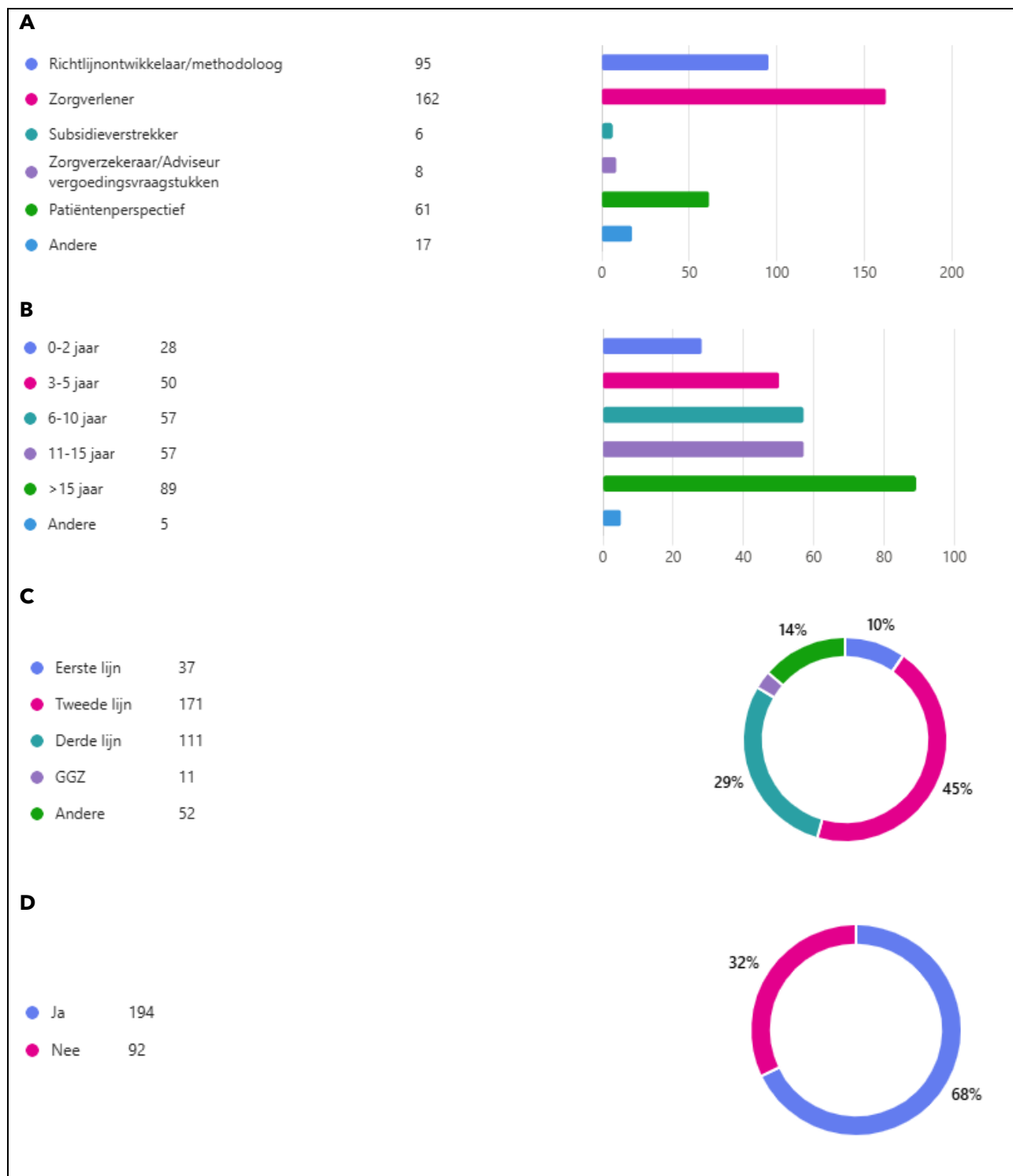
De eerste enquête resulteerde in een geprioriteerde lijst van thema's op basis van het ervaren belang. De gemiddelde scores per thema varieerden, waardoor onderscheid kon worden gemaakt tussen meer en minder belangrijk geachte thema's. Op basis hiervan is een top 10 opgesteld van thema's naar mate van belangrijkheid (zie bijlage 7). Daarnaast hebben respondenten aanvullende thema's aangedragen die niet in de oorspronkelijke vragenlijst waren opgenomen. Deze suggesties zijn geïnventariseerd en samengevoegd met de thema's die buiten de top 10 vielen (zie bijlage 7).

Tweede enquête

De tweede enquête stond open tot 27 oktober 2024. Er zijn in totaal 253 antwoorden binnengekomen. Figuur 3 vat de karakteristieken van de respondenten samen.

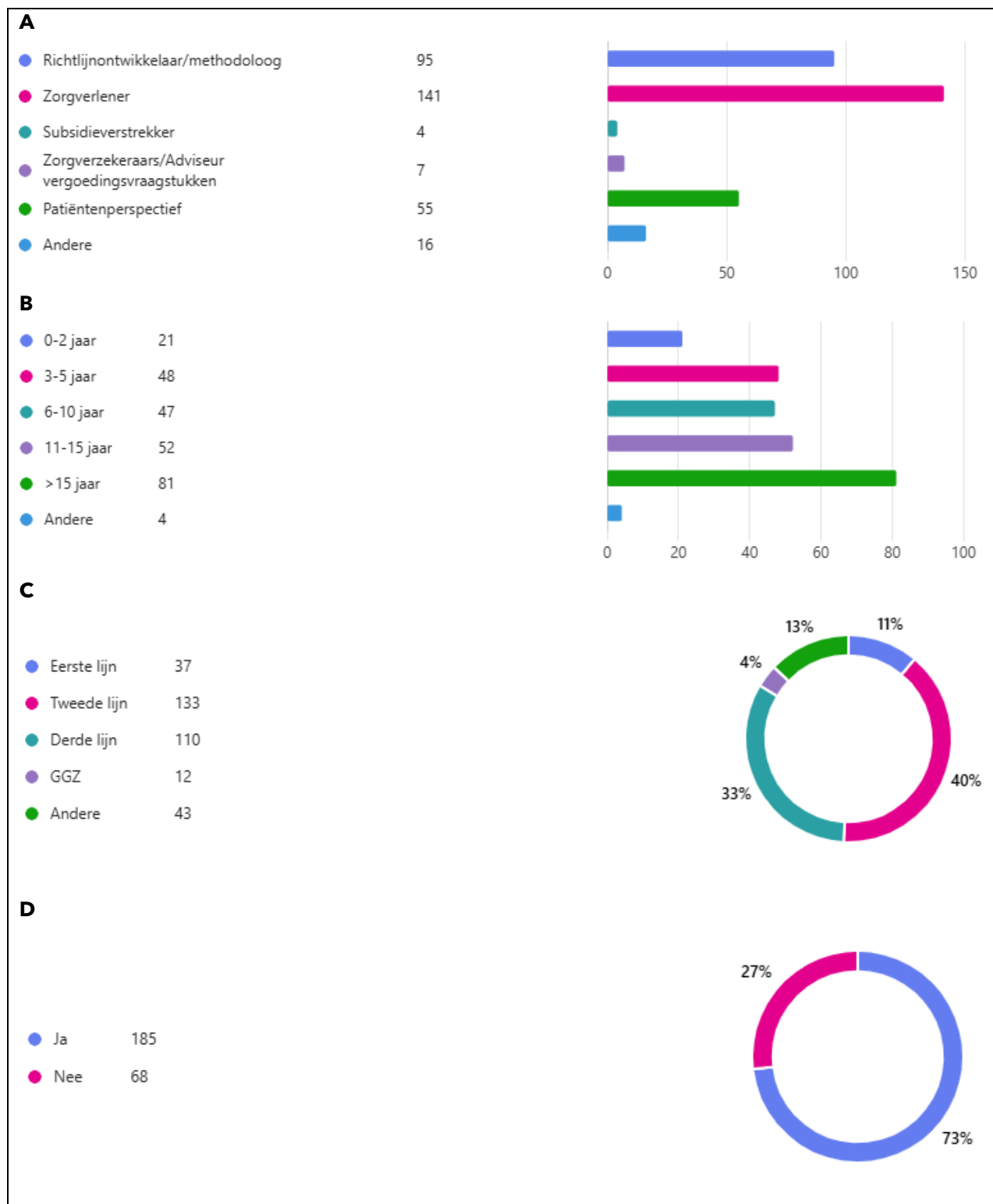
In de tweede enquête zijn de tien hoogst scorende thema's uit de eerste enquête verder geprioriteerd. Dit resulteerde in een aangescherpte rangorde van de meest belangrijk geachte thema's (zie figuur 4). Daarnaast is beoordeeld of eerder afgefallen of nieuw aangedragen thema's alsnog als relevant werden beschouwd. Enkele van deze thema's werden opnieuw als belangrijk aangemerkt (zie tabel 2). Tot slot zijn nog nieuwe thema's aangedragen. Een overzicht hiervan is te vinden in bijlage 8.

Figuur 2. Karakteristieken van de respondenten (eerste enquête, n=286)



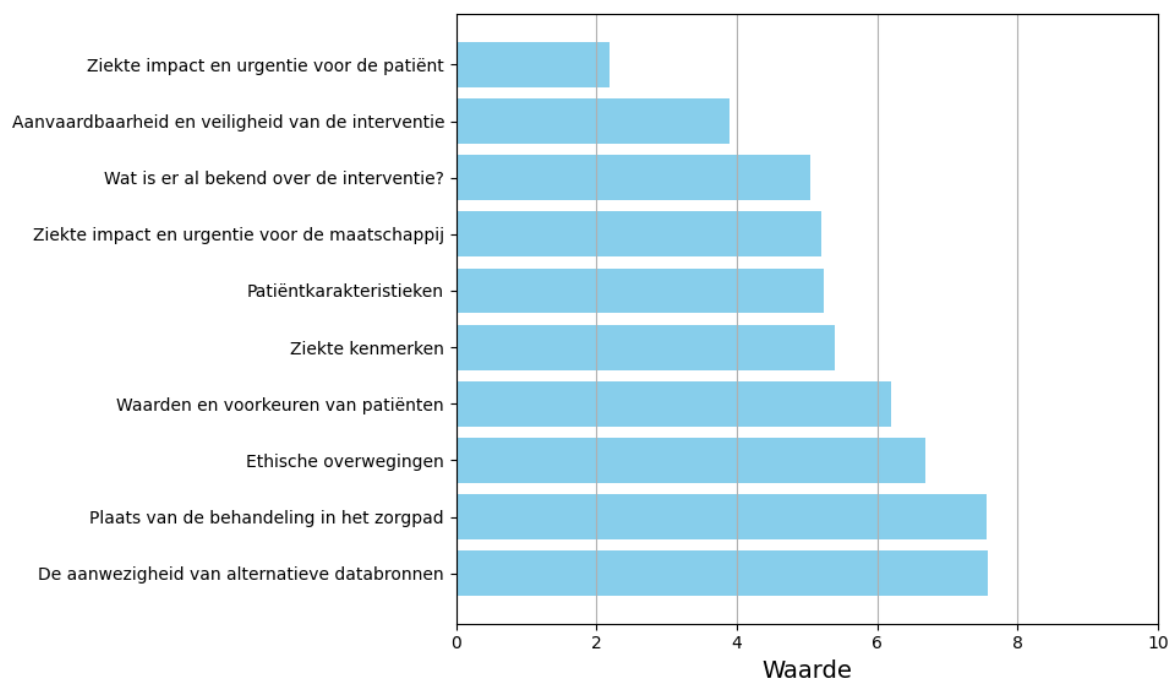
A: Vanuit welk perspectief bent u met klinische besluitvorming bezig?; **B:** Hoeveel jaar relevante werkervaring heeft u in deze rol?; **C:** In of voor welke setting(s) bent u werkzaam?; **D:** Heeft u eerder geparticipeerd in een richtlijnwerkgroep? Afkortingen: GGZ, Geestelijke Gezondheidszorg

Figuur 3. Karakteristieken van de respondenten (tweede enquête, n=253)



A: Vanuit welk perspectief bent u met klinische besluitvorming bezig?; **B:** Hoeveel jaar relevante werkervaring heeft u in deze rol?; **C:** In of voor welke setting(s) bent u werkzaam?; **D:** Heeft u eerder geparticipeerd in een richtlijnwerkgroep? *Afkortingen: GGZ, Geestelijke Gezondheidszorg*

Figuur 4. Prioritering van de top 10 thema's uit de tweede enquête



Een lagere waarde in deze figuur betekent een hogere prioriteitsscore.

Thema	Aantal keer genoemd
Internationale consensus	138
Kosten/gevolgen voor de maatschappij	106
De maximaal haalbare bewijskracht	76
Duurzaamheid	67
Type interventie	57
Gelijkheid/equity	50
Karakteristieken van de interventie	29
Beïnvloedende factoren voor implementatie	28
Werkgerelateerde factoren	29
Werkinsmechanisme van de interventie	27
Belangen en invloeden	19
Waarden en voorkeuren van de zorgverlener	15
Haalbaarheid van het verkrijgen van subsidie voor het uitvoeren van onderzoek	9
Emoties van de zorgverlener	7

Tabel 2. Aantal keer dat afgevalen en nieuw aangedragen thema's als belangrijk zijn genoemd

Eerste consensusmeeting

Naast de project- en stuurgroep waren er dertig personen aanwezig bij de eerste consensusmeeting. Dit betrof zowel beleidsmedewerkers van verschillende wetenschappelijke verenigingen, alsook personen van de KNGF, V&VN, NHG, Zorgverzekeraars Nederland, programma ZE&GG, Patiëntenfederatie Nederland, en het Zorginstituut.

In deze consensusmeeting is het project nader toegelicht en zijn de resultaten van de enquêtes gepresenteerd. Vervolgens is er uitvoerig discussie gevoerd over de set van thema's die in de systematiek moeten worden opgenomen en die samenhangen met de bewijskracht die nodig is voor het doen van een richtinggevende aanbeveling. Vanwege uitgebreide discussies en tijdsgebrek is er uiteindelijk geen consensus ontstaan over de set van thema's en is met de aanwezigen besloten een vervolg op deze consensusmeeting in te plannen. Het verslag van de meeting is opvraagbaar.

Tweede consensusmeeting

Naast de project- en stuurgroep waren er 19 personen aanwezig bij de tweede consensusmeeting. Dit betrof beleidsmedewerkers van verschillende wetenschappelijke verenigingen, personen van de KNGF, V&VN, programma ZE&GG, Patiëntenfederatie Nederland, ZonMw en het Zorginstituut.

In de tweede consensusmeeting is het project wederom kort toegelicht en is vervolgens een schematische weergave van de conceptsystematiek gepresenteerd. Daarna is een casus doorgenomen om de essentie van de systematiek duidelijk te maken en is uiteindelijk na goede discussies consensus bereikt over te includeren thema's. Er is specifiek ingegaan op terminologie en verwoording en het eventueel samenvoegen van thema's. Het verslag van de meeting is opvraagbaar.

Ontwikkelfase

3.6.1. Ontwikkeling van de systematiek

Parallel aan de Delphi-procedure is de conceptsystematiek ontwikkeld door de projectgroep. Verschillende versies van de conceptsystematiek zijn geregeld voorgelegd aan de stuurgroep en nadien aangepast o.b.v. hun input. De definitieve thema's zijn na de tweede consensusmeeting ingevoegd.

Pilotfase

De conceptsystematiek is gepilottest in zeven lopende clusters (zie tabel 3). Daarnaast is de conceptsystematiek retrospectief getest in een module binnen de infectiepreventie. Ervaringen van adviseurs op betreffende clusters en betrokken clusterleden zijn opgehaald door middel van een digitale vragenlijst. Resultaten hiervan zijn te vinden in bijlagen 9 en 10. De bevindingen zijn besproken in de project- en stuurgroep. Op basis hiervan is de conceptsystematiek verder verfijnd.

Cluster Obesitas
Cluster Arteriële en veneuze pathologie
Cluster Hoofd-halstumoren
Cluster Cerebrovasculaire ziekten
Cluster Benigne Gynaecologie
Cluster Algemene Chirurgie
Cluster Cognitieve stoornissen en dementie

Tabel 3. Overzicht van clusters die meededen aan de pilotfase

Commentaar- en autorisatiefase

Er zijn in totaal 172 commentaren ontvangen. Deze zijn door de projectgroep zorgvuldig beoordeeld en besproken. De commentarentabel, inclusief de reacties van de projectgroep, is opgenomen in bijlage 11.

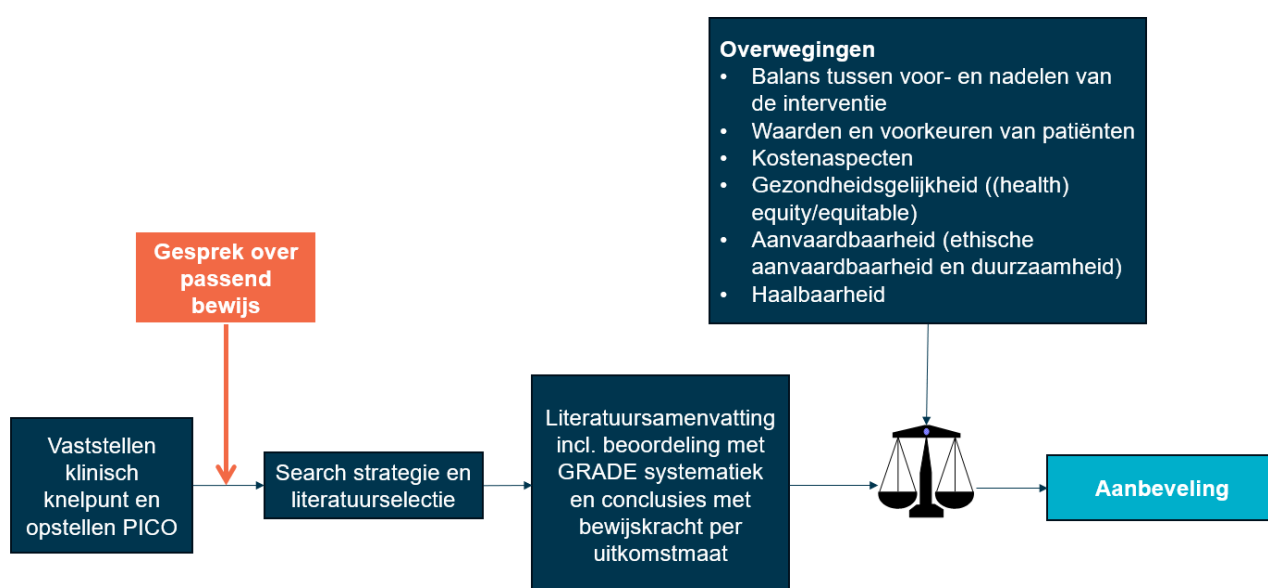
Naar aanleiding van een deel van de commentaren zijn aanvullende overleggen met externe stakeholders georganiseerd. De opbrengsten hiervan zijn meegenomen in de verdere uitwerking van de systematiek. Op basis van deze stappen is de definitieve systematiek vastgesteld.

Eindproduct

Het eindproduct van dit SKMS2-project is een systematiek voor het gesprek over passend bewijs bij richtlijnaanbevelingen. Deze is opgenomen in bijlage 12.

De systematiek ondersteunt richtlijnwerkgroepen bij het transparant en systematisch afwegen van contextuele factoren om te bespreken welke mate van zekerheid van bewijs nodig is voor het formuleren van een richtlijnaanbeveling (passend bewijs). De systematiek wordt geïntegreerd in het proces op het moment ná bepaling van de PICO, maar vóór uitvoering van de literatuursearch. Zie figuur 5 voor de plaats waar de systematiek ingrijpt in het richtlijnontwikkelp proces.

Figuur 5. Richtlijn ontwikkelproces inclusief de plaats waar de systematiek ingrijpt in het proces



Bij richtlijnontwikkeling vormen resultaten uit wetenschappelijk onderzoek een belangrijke basis, maar ook de contextuele factoren, zoals de aard van de interventie (is het een nieuwe interventie of een doorontwikkeling van bestaande zorg), mogelijke risico's en gevolgen voor patiënten en maatschappij, spelen een rol in de uiteindelijke aanbeveling. De systematiek ondersteunt richtlijnwerkgroepen bij het expliciet en systematisch in kaart brengen van deze context, voorafgaand aan de literatuursearch. Met behulp van signalerende vragen wordt verkend in welke context de aanbeveling wordt geformuleerd en welke mate van zekerheid van bewijs, gegeven deze context, nodig wordt geacht. Hiermee wordt een stap die in de praktijk vaak al impliciet plaatsvindt, gestructureerd en transparant gemaakt.

Door deze afwegingen vroegtijdig en gezamenlijk te expliciteren, worden discussies binnen de werkgroep meer gestructureerd gevoerd en beter navolgbaar vastgelegd. Dit draagt bij aan een heldere onderbouwing van aanbevelingen, vergroot de transparantie voor externe partijen en kan de consistentie tussen richtlijnen bevorderen.

Na deze stap volgt het reguliere richtlijnontwikkelp proces conform de GRADE-methodiek, inclusief literatuuranalyse, beoordeling van de bewijskracht, toepassing van het Evidence-to-Decision (EtD)-framework en het formuleren van aanbevelingen.

De systematiek is niet alleen relevant voor het formuleren van aanbevelingen, maar ondersteunt het richtlijnontwikkelp proces breder:

- 1) bij het aanscherpen van de (concept)uitgangsvraag en -PICO voorafgaand aan de literatuuranalyse;
- 2) tijdens de ontwikkelfase, bij het gericht vormgeven van de evidence synthese, inclusief gericht te zoeken naar informatie over relevante contextuele factoren;
- 3) bij de overwegingen, om consistentere en beter onderbouwde afwegingen te maken.

De systematiek is bedoeld als aanvullend hulpmiddel en wordt toegepast naast, en niet ter vervanging van, de GRADE-methodiek.

Implementatieplan

Benodigde acties voor implementatie

Het doel is om de systematiek structureel te integreren in de richtlijnmethodiek van het Kennisinstituut. Acties die genomen moeten worden om de inbedding succesvol te laten verlopen, zijn:

- Gesprekken met adviseurs over de uitrol om hen goed mee te nemen in het nieuwe proces en gezamenlijk te verkennen hoe de uitrol zo soepel mogelijk en breed gedragen kan verlopen (interne toetsing)
- Scholing van adviseurs door workshops binnen het Kennisinstituut
- Ontwikkeling/aanvulling van (interne) handleidingen voor adviseurs, bijvoorbeeld in de vorm van een procesbeschrijving en een aantal voorbeelden van een ingevulde systematiek, mede ter ondersteuning van de richtlijnwerkgroep
- Communicatie over de inbedding van de systematiek via nieuwsberichten op de website van de Federatie Medisch Specialisten en via presentaties in relevante commissies
- Inbedding van de systematiek als onderdeel van het richtlijn ontwikkelp proces in de EBRO-training

Interne toetsing en verdere uitwerking van de inbedding

Adviseurs van het Kennisinstituut spelen een cruciale rol in de dagelijkse begeleiding van richtlijntrajecten en hebben daarmee goed zicht op de praktische haalbaarheid en impact van nieuwe werkwijzen. Door hen actief te betrekken in de implementatiefase, wordt beoogd om zowel draagvlak te creëren als waardevolle praktijkervaringen en aandachtspunten op te halen. Voordat de systematiek breed wordt geïmplementeerd, worden daarom eerst een aantal interne sessies georganiseerd met adviseurs van het Kennisinstituut. Deze sessies hebben als doel om gezamenlijk te reflecteren op de voorgestelde werkwijze en om de inbedding en uitrol van de systematiek verder te concretiseren. Dit zal plaatsvinden in de afdelingsoverleggen, zodat in een groep kan worden gebrainstormd, maar de groeps grootte dusdanig behapbaar is dat iedereen zich vrij kan uitspreken.

Tijdens deze sessies zal specifiek worden stilgestaan bij een aantal kernvragen rondom de implementatie. Zo wordt onder andere verkend of de systematiek voor iedere module dient te worden toegepast, of dat een meer selectieve inzet wenselijk is. Ook wordt besproken hoe de systematiek het beste kan worden ingebed in het bestaande proces, bijvoorbeeld in relatie tot bestaande stappen zoals de PICO-formulering en literatuuranalyse.

Daarnaast zal aandacht worden besteed aan de wijze van uitrol. Hierbij kan gedacht worden aan een gefaseerde implementatie, bijvoorbeeld door te starten met een pilot in een beperkt aantal trajecten, of aan een bredere invoering ondersteund met gerichte instructies (procesbeschrijving) en eventuele begeleiding de eerste paar keer bij het invullen. Ook wordt verkend welke randvoorwaarden nodig zijn en waar behoefte aan is voor succesvolle inbedding, zoals benodigde ondersteuning, eventuele scholing en praktische hulpmiddelen.

De uitkomsten van deze interne sessies vormen de basis voor de definitieve keuzes ten aanzien van de inbedding en implementatiestrategie. Op deze manier wordt geborgd dat de systematiek niet alleen methodologisch wenselijk is, maar ook goed aansluit bij de praktijk van richtlijnontwikkeling binnen het Kennisinstituut.

Praktische aspecten

Enkele praktische aspecten zijn al uitgedacht door de projectgroep. Sommige aspecten vereisen echter nog nadere uitwerking en evaluatie over tijd. Hieronder staan alle praktische aspecten toegelicht.

Proces en rolverdeling

De wijze waarop de systematiek wordt ingevuld, wordt bepaald door de clusteradviseur in afstemming met de clusterleden. Een werkbare optie is om de systematiek gezamenlijk te bespreken tijdens een overleg, nadat de PICO is vastgesteld en voorafgaand aan de literatuuranalyse. Dit moment maakt het mogelijk om expliciet stil te staan bij de onderliggende aannames en afwegingen. Na het overleg kan het document ter akkoord worden rondgestuurd binnen de stuurgroep, met een reactietermijn van circa één week. Een alternatief is dat de systematiek vooraf (deels) individueel al wordt ingevuld, waarna deze in een overleg gezamenlijk wordt afgerond. Verwacht wordt dat een gezamenlijk overleg in ieder geval wel wenselijk is, omdat dit ruimte biedt voor inhoudelijke discussie.

Binnen dit proces wordt van clusterleden verwacht dat zij actief meedenken en hun inhoudelijke expertise inbrengen. De clusteradviseur vervult een faciliterende en begeleidende rol en is verantwoordelijk voor het invullen en structureren van de systematiek.

Moment van inzet

De vraag of de systematiek voor elke module wordt toegepast, wordt nog nader getoetst in hierboven omschreven interne sessies met adviseurs van het Kennisinstituut. Dit zal mede bepalen hoe de systematiek wordt ingezet binnen het richtlijnproces.

Gebruik bij herziening

Gezien mogelijke voortschrijdende inzichten wordt aanbevolen om de systematiek bij elke herziening van een module opnieuw te beoordelen als eerder voor deze module de systematiek al is gebruikt. Hierbij wordt nagegaan of eerder geformuleerde argumenten nog actueel zijn en of er inmiddels een nieuwe versie van de systematiek beschikbaar is die aanvullingen of aanpassingen vereist.

Draagvlak en betrokkenheid achterban

De analyse met behulp van de systematiek vindt plaats voorafgaand aan de literatuuranalyse. Dit betekent dat aannames van experts achteraf, na bestudering van de literatuur, mogelijk bijgesteld moeten worden. In principe zijn clusterleden gemandateerd om namens hun achterban te spreken. Hoewel discussies over draagvlak momenteel vaak impliciet plaatsvinden, verandert deze systematiek dit uitgangspunt niet wezenlijk. Het vraagstuk van bredere achterbanraadpleging valt buiten de scope van dit project. Wel is het van belang dat de stuurgroep zich kan vinden in de ingevulde antwoorden en conclusies.

Aanpassingen achteraf of nieuwe inzichten

Indien er nieuwe inzichten beschikbaar komen, is het mogelijk om de systematiek achteraf aan te passen. De systematiek is bedoeld als een gestructureerde weergave van het gesprek binnen de werkgroep voorafgaand aan de literatuuranalyse. Wanneer op basis van de literatuur nieuwe inzichten ontstaan of

eerdere aannames moeten worden bijgesteld, kan de systematiek hierop worden aangepast zodat deze blijft aansluiten bij de meest actuele inzichten. Tegelijkertijd is terughoudendheid aanbevolen wanneer er geen sprake is van nieuwe informatie, aangezien de systematiek juist beoogt om afwegingen zo objectief mogelijk voorafgaand aan de literatuuranalyse vast te leggen.

De systematiek legt dus het gevoerde gesprek en de op dat moment getrokken conclusies vast. Na de literatuuranalyse volgen de verdere overwegingen op basis van het EtD-framework; de systematiek is hierin aanvullend en vervangt het EtD-framework niet, maar kan wel als hulpmiddel worden gebruikt om het EtD-framework in te vullen.

Consistentie bij module-overstijgende vragen

Voor vragen die module-overstijgend zijn, ligt de verantwoordelijkheid voor consistente beantwoording bij het cluster. Het is daarbij belangrijk om na te gaan welke vragen module-overstijgend zijn; dit hoeft niet voor elke richtlijn hetzelfde te zijn. De antwoorden op deze vragen kunnen vervolgens in meerdere modules worden hergebruikt en dus in elk formulier worden overgenomen om consistentie te waarborgen.

Tijd en middelen

Vooralsnog wordt er geen aanvullende tijd of budget opgenomen in richtlijnbegrotingen voor het gebruik van de systematiek. Indien in de praktijk blijkt dat de benodigde investering substantieel is, zal dit op een later moment binnen het MT van het Kennisinstituut worden besproken.

Publicatie op de Richtlijndatabase

De vraag of de systematiek voor elke module wordt mee gepubliceerd op de Richtlijndatabase wordt nog nader uitgewerkt tijdens de implementatiefase.

Inrichten evaluatieproces

We beschouwen de systematiek als een lerende systematiek. We zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen. Ook het format is nadrukkelijk niet in beton gegoten en moet werkbaar blijven voor de werkgroepleden en adviseurs die ermee werken. Op dit moment wordt een evaluatieproces uitgedacht voor zowel het gebruik van de systematiek alsook de evaluatie van de systematiek inhoudelijk gezien.

Risico's en limitaties

Bij de toepassing van de systematiek dient rekening te worden gehouden met enkele risico's en limitaties. Ten eerste vraagt het expliciteren van aannames en overwegingen in een vroeg stadium van het richtlijnproces naar verwachting om een extra tijdsinvestering van zowel clusterleden als adviseurs. Hoewel deze investering zich mogelijk later terugverdient door meer gestructureerde besluitvorming in de overwegingen, kan dit in de praktijk als belasting worden ervaren, met name in trajecten waar de tijdsdruk al hoog is.

Daarnaast bestaat het risico dat de systematiek in de praktijk te instrumenteel of als afvinklijst wordt gebruikt, waardoor de beoogde inhoudelijke discussie juist onvoldoende tot stand komt. De meerwaarde van de systematiek ligt nadrukkelijk in het gezamenlijk expliciteren en wegen van argumenten; zonder actieve dialoog kan dit doel verloren gaan.

Een andere beperking is dat de analyse plaatsvindt voorafgaand aan de literatuuranalyse. Dit betekent dat aannames die op dat moment plausibel lijken, achteraf mogelijk niet blijken te kloppen of bijgesteld moeten worden op basis van nieuw bewijs. Hoewel de systematiek ruimte biedt om bij nieuwe inzichten aanpassingen te doen, kan dit spanning opleveren met het streven om afwegingen juist zo objectief mogelijk vooraf vast te leggen.

Ook is het belangrijk te onderkennen dat de systematiek geen oplossing biedt voor vraagstukken rondom draagvlak binnen de achterban van wetenschappelijke verenigingen. Clusterleden zijn gemandateerd om namens hun achterban te spreken, maar de mate waarin standpunten daadwerkelijk breed gedragen worden, blijft buiten de scope van deze systematiek.

Tot slot kan variatie ontstaan in de wijze waarop de systematiek tussen clusters of modules wordt toegepast, met name bij module-overstijgende vragen. Zonder duidelijke monitoring hiervan bestaat het risico op inconsistentie, wat de vergelijkbaarheid en transparantie tussen modules kan verminderen.

Het onderkennen van deze risico's is van belang om gerichte acties te kunnen nemen bij de verdere implementatie en om realistische verwachtingen te scheppen over de opbrengsten en beperkingen van de systematiek.

Conclusies en aanbevelingen

Conclusies

In dit project is een systematiek ontwikkeld voor het bepalen van passend bewijs bij richtlijnontwikkeling. Deze systematiek maakt het mogelijk om voorafgaand aan de literatuuranalyse expliciet en gestructureerd te bespreken welke mate van zekerheid van bewijs nodig is voor een richtlijnaanbeveling, gegeven de context van het klinische vraagstuk.

De systematiek is gebaseerd op input uit verschillende bronnen (interviews, casuïstiek, literatuur) en verder aangescherpt via een Delphi-procedure en consensusmeetings met een brede groep stakeholders. Dit heeft geleid tot een gedragen set van thema's die relevant zijn voor het bepalen van passend bewijs.

De pilotfase laat zien dat de systematiek helpt om het denkproces over contextuele factoren te structureren en discussies binnen werkgroepen explicieter en transparanter te maken. Tegelijkertijd blijkt dat toepassing van de systematiek tijd vraagt. Ook is de systematiek nu alleen nog gericht op interventievragen, maar is gebleken dat er behoefte is aan het uitbreiden van de systematiek voor diagnostische, prognostische, infectiepreventie- en organisatie-van-zorgvraagstukken.

De systematiek vormt een waardevolle aanvulling op bestaande methodieken zoals GRADE en het Evidence-to-Decision framework, doordat zij een stap die voorheen impliciet plaatsvond nu expliciet maakt: het vooraf bepalen van de benodigde mate van zekerheid van bewijs.

Aanbevelingen

Op basis van dit project worden de volgende aanbevelingen gedaan:

1. Gefaseerde implementatie
Implementeer de systematiek gefaseerd binnen het Kennisinstituut, waarbij gestart wordt met interne toetsing en verdere uitwerking van de inbedding in het richtlijnproces.
2. Scholing en ondersteuning
Investeer in training en begeleiding van adviseurs en werkgroepleden.
3. Doorontwikkeling van de systematiek
Blijf de systematiek evalueren en doorontwikkelen op basis van praktijkervaringen.
4. Monitoring en evaluatie
Richt een structureel evaluatieproces in om het gebruik, de opbrengsten en de impact van de systematiek te monitoren en waar nodig bij te stellen.
5. Vergroten van draagvlak
Betrek relevante stakeholders actief bij de verdere implementatie en verspreiding, om draagvlak te versterken en een consistente toepassing te bevorderen.

Referenties

1. Federatie Medisch Specialisten. Medisch-specialistische richtlijnen 3.0: adviesrapport richtlijnen 3.0 [Internet]. Utrecht: Federatie Medisch Specialisten; januari 2023 [geciteerd op 2025 Dec 15]. Beschikbaar via:
https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/FMS_MedSpecRicht_2023_v04.pdf?u=1bULOR
2. Francis JJ, Johnston M, Robertson C, Glidewell L, Entwistle V, Eccles MP, Grimshaw JM. What is an adequate sample size? Operationalising data saturation for theory-based interview studies. Psychol Health. 2010 Dec;25(10):1229-45. doi: 10.1080/08870440903194015. PMID: 20204937.

Bijlage 1 Topic list interviews passend bewijs

1. Kennismaking en uitleg doel interview

- Praktische informatie toelichten voordat we een voorstelrondje doen
 - Het interview wordt opgenomen en uitgeschreven voor analyse doeleinden. Heeft u bezwaar tegen opname?
 - Het interview duurt ongeveer 60 minuten. De verzamelde gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en anoniem worden verwerkt.
 - Willen jullie/wilt u het informed consent formulier ondertekenen en terugsturen?
- Voorstellen respondent en interviewers
 - Respondent
 - Twee interviewers
- Informatie over het project passend bewijs
 - Steekwoorden:
 - In richtlijnen worden aanbevelingen geformuleerd voor de praktijk
 - Deze kunnen sterk of zwak zijn
 - Hangt vaak af van de bewijskracht
 - Hoge bewijskracht vaak verkregen door goed uitgevoerd, gerandomiseerd onderzoek
 - Maar soms weet je al dat je nooit een hoge bewijskracht zult vinden
 - Denk bijv. aan zeldzame aandoeningen of niet-ethische settingen voor een RCT
 - Soms RCT niet eens altijd de beste onderzoeksopzet om een antwoord op een klinische vraag te verkrijgen
 - Dus je weet dat je een lage bewijskracht hebt
 - In de praktijk leidt dit vaak tot zwakke aanbevelingen
 - En in sommige gevallen leidt dit tot onduidelijkheid
 - Maar ook in dit soort situaties kan juist een sterke aanbeveling wenselijk zijn
 - Geen handvatten
 - Systematiek ontwikkelen voor passend bewijs:
 - A priori
 - wanneer wel/niet sterke aanbeveling?
 - welke bewijskracht/zekerheid is nodig?
 - welke andere factoren spelen er mee?
 - Input ophalen middels interviews
- Zijn er nog vragen voor we beginnen?

2. Interview passend bewijs

- Ideeën/opvattingen/ervaringen met passend bewijs
 - **Herkenning.** Herkent u wat ik net beschreven heb? Wat verstaat u eigenlijk onder passend bewijs?
 - **Visie op te weinig bewijs.** Wat is uw visie op te weinig bewijs? Wat zou u in dit geval doen?
 - **Visie op te lage bewijskracht.** Wat is uw visie op te lage bewijskracht? Wat zou u in dit geval doen?
 - Heeft u zelf ook zo een dergelijk voorbeeld vanuit uw eigen ervaring? Kunt u dit beschrijven?
 - **Ervaringen en werkproces.** Wat zijn uw gedachtes/ervaringen hierover? Hoe gaat u hiermee om in uw werkveld? Waar loopt u dan tegenaan? Wat heeft u nodig om het beter te doen? Wat is uw werkproces en welke uitdagingen zijn er?

Als het interview stroef verloopt

- Voorbeeldcasus
We hebben een interventie X of middel Y waarover een aanbeveling gedaan moet worden, wat is er volgens u dan nodig om een sterke aanbeveling hierover te doen? Welke factoren neemt u mee in uw afweging?
(Mogelijk antwoord respondent: dat hangt af van... (interventiekenmerken, welk middel, welk populatie, etc.) à Vraag: waar denkt u dan aan? Wat speelt er voor u mee om een goede keuze te kunnen maken?)
- Per stakeholder een voorbeeld aanhalen
 - Medisch specialisten/klinisch leiders: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op klinische besluitvorming?
 - PFN: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op goede zorg voor de patiënt?
 - ZINL: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op pakketbeslissingen?
 - ZN: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op financiering van zorg?
 - ZonMw: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op het in kaart brengen van kennisbehoeftes en het financieren van onderzoek?
 - ZE&GG: hoe kijkt u hier tegenaan met oog op zorgevaluatie?

Als de respondent zelf niet met factoren komt, of een paar uit onderstaand rijtje missen, bevragen hoe de respondent naar elke factor kijkt:

1. *Risico voor de patiënt*
2. *Alternatieve behandelopties*
3. *Risico voor de maatschappij (kosten e.d.)*
4. *Reeds aanwezige evidentie*
5. *(praktijk) Ervaring*
6. *Personele inzet*
7. *Duurzaamheid*
8. *Beschikbaarheid van middelen en apparatuur*

3. Afronding

- Samenvatten en afronding
- Zijn er dingen die nog niet aan bod zijn gekomen en die u nog graag kwijt zou willen?
- Heeft u nog andere vragen?
- Ik typ het interview letterlijk uit, dus er zal geen verslag via de mail worden opgestuurd. Mocht u nog aanvullingen hebben naderhand, dan kunt u dat via de mail opsturen.
- *Uw naam zal niet expliciet genoemd worden, we vermelden alleen uw organisatie. Ik wil wel de optie geven om vermeldt te worden in het dankwoord. Wilt u dat?*
- *En wilt u het informed consent formulier nog ondertekenen en retourneren?*
- Respondent bedanken voor het gesprek

Bijlage 2 Oriënterende search strategy

Algemene informatie

Database(s): Embase	Datum: 31-8-2023
Periode: nvt	Talen: nvt
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is oriënterend gezocht met de volgende concepten: Passend bewijs EN EBM of EBP EN organisatie, management, beleid, decision making Op basis van de resultaten kunnen we kijken of we volledig zijn in de terminologie, waarna de strategie kan worden aangepast en overige databases kunnen worden toegevoegd.	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SRs			
RCTs			
Observationele studies			
Overig	312		305
Totaal			

Zoekstrategie

Embase

#7	#1 AND #6 'sleutelartikel gevonden' ook artikel Heijmans wordt gevonden in totaal resultaat	1
#6	#4 AND #5	312
#5	'organization and management'/exp OR 'decision making'/exp OR 'politics'/exp OR 'decision making':ti,ab,kw OR politic*:ti,ab,kw OR policy:ti,ab,kw	3298619
#4	#2 AND #3	859
#3	'evidence based practice'/exp OR 'evidence based':ti,ab,kw	1903327
#2	'fitting evidence':ti,ab,kw OR 'appropriate evidence':ti,ab,kw OR 'context dependent evidence':ti,ab,kw OR 'contextual evidence':ti,ab,kw OR 'context evidence':ti,ab,kw OR ((contextual* NEAR/2 evidence):ti,ab,kw)	1588
#1	who AND contextualises AND clinical AND epidemiological AND evidence AND a AND political AND analysis AND problem AND of AND 'evidence based' AND medicine AND in AND the AND layered AND dutch AND healthcare AND system	1

Bijlage 3 Definitieve search strategy

Algemene informatie

Database(s): Embase.com, Ovid/Medline, Overton	Datum: 7-12-2023
Periode: vanaf 2000	Talen: geen restrictie
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp en Esther van der Bijl	Rayyan review: https://rayyan.ai/reviews/871495
BMI-zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ . Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is gezocht met de volgende concepten Decision support AND fitting evidence AND evidence based medicine Omdat voor passend bewijs geen trefwoorden bestaan is er lang gezocht naar de juiste terminologie. De combinatie evidence based medicine en decision support leveren te veel ruis, vandaar dat met een limiet is aangebracht met terminologie voor passend bewijs. (fitting evidence) Tijdens de zoektocht werden een viertal artikelen geïdentificeerd als zijnde relevant. Deze artikelen worden uiteindelijk ook in de volledige zoekstrategie gevonden. Het betreft: • Who contextualises clinical epidemiological evidence? A political analysis of the problem of evidence-based medicine in the layered Dutch healthcare system Felder M.; van de Bovenkamp H.; Meerding W.J.; de Bont A. Health Policy (2021) 125:1 (34-40). Date of Publication: 1 Jan 2021 • Which factors may determine the necessary and feasible type of effectiveness evidence? A mixed methods approach to develop an instrument to help coverage decision-makers De Groot S.; Rijnsburger A.J.; Versteegh M.M.; Heymans J.M.; Kleijnen S.; Redekop W.K.; Verstijnen I.M. BMJ Open (2015) 5:7 Article Number: e007241. Date of Publication: 2015 • Appropriate evidence sources for populating decision analytic models within health technology assessment (HTA): a systematic review of HTA manuals and health economic guidelines Zechmeister-Koss I.; Schnell-Inderst P.; Zauner G. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making (2014) 34:3 (288-299). Date of Publication: 1 Apr 2014 • ['Fitting' evidence preferable when evaluating effectiveness of interventions]. Heymans J.M.; Kleijnen S.; Verstijnen I.M. Nederlands tijdschrift voor geneeskunde (2013) 157:15 (A5479). Date of Publication: 2013 Voor de database Overton worden 3.514 referenties gevonden en kan slechts een maximum van 1000 referenties worden gedownload. Daarbij is een relevance ranking toegepast en zijn alleen publicaties vanaf 2000 meegenomen. Te gebruiken voor richtlijntekst: In de databases Embase.com, Ovid/Medline en Overton is op 7-12-2023 systematisch gezocht vanaf 2000 naar studies over passend bewijs. De literatuurzoekactie leverde 2618 unieke treffers op.	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Overton	Ontdubbeld
--	--------	--------------	---------	------------

	1598	774	1000	2618*
--	------	-----	------	--------------

***in Rayyan**

Zoekstrategie

Embase.com

No.	Query	Results
#1	'fitting evidence':ti,ab,kw OR (((tailor* OR appropriate* OR context* OR suitable OR fitting OR framework* OR match* OR reimbursement OR effective*) NEAR/2 evidence):ti,ab,kw)	16559
#2	'decision making'/exp OR 'politics'/exp OR 'decision making':ti,ab,kw OR politic*:ti,ab,kw OR policy:ti,ab,kw OR 'decision support system'/exp OR 'decision support':ti,ab,kw OR ((assess* NEAR/2 effect*):ti,ab,kw)	1353098
#3	'evidence based practice'/exp OR 'evidence':ti,kw	2106843
#4	#1 AND #2	3571
#5	#3 AND #4	2024
#6	#5 AND [2000-2024]/py NOT 'conference abstract'/it NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	1598

Ovid/Medline

#	Searches	Results
1	exp Clinical Decision-Making/ or exp Clinical Reasoning/ or exp Politics/ or Decision Support Systems, Clinical/ or decision making.ti,ab,kf. or politic*.ti,ab,kf. or policy.ti,ab,kf. or decision support.ti,ab,kf. or (assess* adj2 effect*).ti,ab,kf.	737686
2	(fitting evidence or ((tailor* or appropriate* or context* or suitable or fitting or framework* or match* or reimbursement or effective*) adj2 evidence)).ti,ab,kf.	13232
3	exp Evidence-Based Practice/ or evidence.ti,kf.	349679
4	1 and 2 and 3	799
5	4 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/)	797
6	limit 5 to yr="2000 -Current"	774

Overton

("decision making" OR "decision support" OR "assess* effect*"~2 OR politic* OR policy) AND ("tailor* evidence"~2 OR "fitting evidence"~2 OR "appropriate evidence"~2 OR "context* evidence"~2 OR "suitable evidence"~2 OR "evidence framework" OR "match* evidence"~2 OR "reimbursement evidence"~2 OR "effective evidence"~2) AND **medicine**

Google Scholar

"decision making"|"decision support" "fitting evidence"|"appropriate evidence"|"context* evidence"|"suitable evidence"|"evidence framework"|"matching evidence"|"reimbursement evidence"|"effective evidence"

Ongeveer 17.000 resultaten (**0,04** sec)

First 15 pages

Bijlage 4 Eerste enquête

Passend bewijs

Beste respondent,

Hartelijk dank dat u de tijd neemt om deze vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst dient als de eerste ronde van een Delphi procedure in het kader van het project "De ontwikkeling van een uniforme methodiek voor de bepaling van passend bewijs bij richtlijnen".

Voor uitleg over het project en de vragenlijst kunt u de volgende korte video bekijken: https://www.youtube.com/watch?v=MYuRhR_mX_M
Onderaan deze tekst vindt u meer uitleg over het project in tekstvorm.

Deze eerste vragenlijst heeft als doel om alle contextuele factoren boven tafel te krijgen die belangrijk zijn. De volgende vragenlijst in deze Delphi procedure is een vervolg op deze eerste vragenlijst en focust op de verdere prioritering en weging van factoren.

Deze vragenlijst staat open **tot 18 september 2024 om 23:45**. Wilt u voor deze datum de vragenlijst invullen? Het duurt naar verwachting ca.

15 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Let erop dat het niet mogelijk is om uw antwoorden tussentijds op te slaan, maar u deze vragenlijst in één keer dient in te vullen.

Bij vragen kunt u contact opnemen met Femke Janssen via f.janssen@kennisinstituut.nl

Doel en aanleiding van het project

Het doel van dit project is om een systematiek te ontwikkelen waarmee voorafgaand aan het beantwoorden van de klinische vraag op basis van een set aan contextuele factoren kan worden bepaald welk niveau van bewijskracht er nodig is, en dus welke mate van onzekerheid er wordt geaccepteerd, om een sterke richtlijnaanbeveling te kunnen doen.

Oftewel, wat is passend bewijs voor de specifieke situatie en context? Dit heeft uiteindelijk het doel om aanbevelingen in richtlijnen duidelijker te formuleren en richtlijnwerkgroepen meer handvatten te bieden bij het opstellen hiervan.

De aanleiding voor dit project is dat we vaak zien dat de bewijskracht van onderliggend wetenschappelijk bewijs bepaalt hoe sterk een aanbeveling in een richtlijn wordt geformuleerd, waarbij een hoge bewijskracht doorgaans leidt tot een sterker geformuleerde aanbeveling. Een hoge bewijskracht wordt verkregen door goed uitgevoerd, gerandomiseerd onderzoek. Maar Nederlandse richtlijnen richten zich op knelpunten in de zorg/klinische praktijk en juist voor deze knelpunten wordt vaak geen hoge bewijskracht gevonden. Daarnaast zijn er ook situaties waarin we van tevoren eigenlijk al weten dat een hoge bewijskracht niet mogelijk zal zijn, dus dat de GRADE-beoordeling per definitie laag of zeer laag zal zijn. Denk aan zeldzame aandoeningen of situaties waarin het niet ethisch is om twee patiëntgroepen te randomiseren. Oftewel, er is geen hoge bewijskracht en dat zal ook nooit uit de wetenschappelijke literatuur kunnen

Algemene vragen

1. Vanuit welk perspectief bent u met klinische besluitvorming bezig? Kies eventueel meerdere antwoordopties. *

☐ Richtlijnontwikkelaar/methodoloog ☐ Zorgverlener

☐ Subsidieverstrekker

☐ Zorgverzekeraar/Adviseur vergoedingsvraagstukken ☐

Patiëntenperspectief

☐ Andere

2. Hoeveel jaar relevante werkervaring heeft u in deze rol? *

- ☐ 0-2 jaar
- ☐ 3-5 jaar
- ☐ 6-10 jaar
- ☐ 11-15 jaar
- ☐ >15 jaar ☐ Andere

3. In of voor welke setting(s) bent u werkzaam? Kies eventueel meerdere antwoordopties. *

- ☐ Eerste lijn ☐ Tweede lijn
- ☐ Derde lijn ☐ GGZ
- ☐ Andere

4. Heeft u eerder geparticipeerd in een richtlijnwerkgroep? *

- ☐ Ja ☐ Nee

Toelichting

De volgende vragen gaan over geïdentificeerde thema's en factoren. Wij willen u vragen om voor elk van deze thema's na te gaan in hoeverre u deze belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming.

Let op: we vragen nog niet naar de weging en prioritering van de thema's. Dit zal aan bod komen in een volgende vragenlijst.

Patiënt-gerelateerde factoren

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

5. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Patiëntkarakteristieken (denk aan kwetsbare groepen, kinderen, ouderen)	☐	☐	☐	☐	☐
Waarden en voorkeuren van patiënten (denk aan patiëntenperspectief - zoals positieve patiëntervaring en -belasting voor gezin/verzorgers, en betrokkenheid van patiënten)	☐	☐	☐	☐	☐

Zorgverlener-gerelateerde factoren

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

6. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Emoties van de zorgverlener (denk aan angst om te schaden, hoop dat iets werkt, moeilijk om geen behandeling aan te bieden)	☐	☐	☐	☐	☐
Waarden en voorkeuren van de zorgverlener (gebaseerd op praktijkervaring /expert opinie/klinische expertise en achtergrond/educatie van de zorgverlener)	☐	☐	☐	☐	☐
Werkgerelateerde factoren (denk aan duurzame arbeidsinzet, personeelsinzet, werkplezier en belastbaarheid)	☐	☐	☐	☐	☐

Ziekte-gerelateerde factoren

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

7. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Ziekte impact en urgentie voor de patiënt (denk aan ernst van de aandoening, duur van de klachten, levensbedreigende situaties)	☐	☐	☐	☐	☐
Ziekte impact en urgentie voor de maatschappij (denk aan urgentie van het knelpunt, omvang van de populatie, en geografische eigenschappen/ verspreiding van de ziekte)	☐	☐	☐	☐	☐
Ziekte kenmerken (denk aan natuurlijk verloop/prognose van de ziekte, baseline risico en pathofysiologie)	☐	☐	☐	☐	☐
	☐	☐	☐	☐	☐

Interventie-gerelateerde factoren

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

8. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Type interventie (denk aan technische variant/kleine aanpassing aan effectief bewezen interventie, doorontwikkeling interventie, uitbreiding of inperking van de indicatiestelling, innovatie/nieuwe interventie)	☐	☐	☐	☐	☐
Karakteristieken van de interventie (denk aan interventies die een leercurve vereisen, interventies die snel ontwikkelen, complexiteit van de interventie, invasiviteit/intensiviteit van de interventie, en risico's/bijwerkingen)	☐	☐	☐	☐	☐
Werkingsmechanisme van de interventie	☐	☐	☐	☐	☐
Wat is er al bekend over de interventie? (denk aan huidige toepassing, alternatieve behandelopties, limitaties van de huidige interventie)	☐	☐	☐	☐	☐
Aanvaardbaarheid en veiligheid van de interventie	☐	☐	☐	☐	☐
Plaats van de behandeling in het zorgpad (denk aan palliatieve behandeling, rug tegen de muur situatie)	☐	☐	☐	☐	☐

Evidence / bewijsvoering

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

9. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
De maximaal haalbare bewijskracht	☐	☐	☐	☐	☐
De aanwezigheid van alternatieve databronnen (denk bijvoorbeeld aan real-world data)	☐	☐	☐	☐	☐

Internationale consensus

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

10. Hoe belangrijk vindt u het volgende thema? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Internationale consensus (denk aan buitenlandse richtlijnen, internationale praktijkervaring)	☐	☐	☐	☐	☐

Duurzaamheid

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

11. Hoe belangrijk vindt u het volgende thema? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Duurzaamheid (denk aan belasting van de interventie voor het milieu)	☐	☐	☐	☐	☐

Implementatie en haalbaarheid

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

12. Hoe belangrijk vindt u het volgende thema? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Beïnvloedende factoren voor implementatie (denk aan land-specifieke zorgcontext, actie nodig van stakeholders, tijd, middelen, personeel, en de implementatie)	☐	☐	☐	☐	☐

Ethische aspecten

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

13. Hoe belangrijk vindt u de volgende thema's? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Ethische overwegingen (denk aan uitvoerbaarheid van randomisatie/onderzoek)	☐	☐	☐	☐	☐
Gelijkheid/equity (denk aan gezondheidsgelijkheid, toegankelijkheid van zorg (gelijke toegang) en geografische locatie)	☐	☐	☐	☐	☐

Belangen en invloeden

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

14. Hoe belangrijk vindt u het volgende thema? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Belangen en invloeden (denk aan belangen, waarden en voorkeuren van stakeholders, en druk van de industrie)	☐	☐	☐	☐	☐

Kosten voor de maatschappij

N.B.: Wilt u nagaan in hoeverre u de volgende thema's belangrijk vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek al mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht geaccepteerd wordt voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming?

15. Hoe belangrijk vindt u het volgende thema? *

	Helemaal niet belangrijk	Niet belangrijk	Neutraal	Belangrijk	Zeer belangrijk
Kosten voor de maatschappij (denk aan kosten van de interventie, kosten als de interventie niet wordt gegeven, vergoedingen)	☐	☐	☐	☐	☐

Ontbrekende thema's en factoren

16. Ontbreken er volgens u nog thema's / factoren die niet in de vraag hierboven zijn benoemd? *

☐ Ja ☐ Nee

17. Welke thema's / factoren ontbreken er volgens u? *

Tweede vragenlijst

18. Mogen we u benaderen voor de tweede vragenlijst in deze Delphi procedure? De volgende vragenlijst is een vervolg op deze vragenlijst en focust op de verdere prioritering en weging van factoren.

Zo ja, vul dan uw e-mailadres in. Zo nee, vul dan 'nee' in. *

Deze inhoud is niet door Microsoft gemaakt noch goedgekeurd. De gegevens die u verzendt, zal worden gestuurd naar de eigenaar van het formulier.

 Microsoft Forms

Bijlage 5 Tweede enquête

Passend bewijs (deel 2)

Beste respondent,

Hartelijk dank dat u de tijd wil nemen om deze vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst dient als de tweede ronde van een Delphi procedure in het kader van het project "De ontwikkeling van een uniforme methodiek voor de bepaling van passend bewijs bij richtlijnen". Hieronder volgt uitleg over het project, de verwerking van de eerste vragenlijst en het vervolgproces.

U kunt deze vragenlijst invullen ook als u de eerste vragenlijst niet heeft ingevuld.

Deze vragenlijst heeft als doel om de thema's die zijn geprioriteerd uit de eerste vragenlijst te rangschikken op volgorde van belangrijkheid voor het vooraf bepalen welke zekerheid/bewijskracht nodig is voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming. Thema's zijn geprioriteerd op basis van gemiddelde scores. De 10 thema's met de hoogste scores zijn opgenomen in deze vragenlijst. Thema's en factoren zijn toegevoegd als deze nog ontbraken.

Deze vragenlijst staat open tot **27 oktober 2024 om 23:45 uur**. Wilt u voor deze datum de vragenlijst invullen?

Het duurt naar verwachting ca. 10 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Deelname is anoniem. Let erop dat het niet mogelijk is om uw antwoorden tussentijds op te slaan, maar u deze vragenlijst in één keer dient in te vullen.

Voor uitleg over het project en de vragenlijst kunt u de volgende korte video bekijken: https://www.youtube.com/watch?v=MYuRhR_mX_M
Onderaan deze tekst vindt u meer uitleg over het project in tekstvorm.

De resultaten van deze vragenlijst zullen besproken worden in een bijeenkomst met betrokken partijen en dienen als input voor de methodiek voor de bepaling van passend bewijs bij richtlijnen. De resultaten zullen uiteindelijk in een rapportage worden uitgewerkt en gepubliceerd.

Bij vragen kunt u contact opnemen met Stefanie Hofstede (s.hofstede@kennisinstituut.nl) en Pauline Heus (p.heus@umcutrecht.nl).

Doel en aanleiding van het project

Het doel van dit project is om een systematiek te ontwikkelen waarmee *voorafgaand* aan het beantwoorden van de klinische vraag op basis van een set aan contextuele factoren kan worden bepaald welk niveau van bewijskracht er nodig is, en dus welke mate van onzekerheid er wordt geaccepteerd, om een sterke richtlijnaanbeveling te kunnen doen.

Oftewel, wat is passend bewijs voor de specifieke situatie en context? Dit heeft uiteindelijk het doel om aanbevelingen in richtlijnen duidelijker te formuleren en richtlijnwerkgroepen meer handvatten te bieden bij het opstellen hiervan.

De aanleiding voor dit project is dat we vaak zien dat de bewijskracht van onderliggend wetenschappelijk bewijs bepaalt hoe sterk een aanbeveling in een richtlijn wordt geformuleerd, waarbij een hoge bewijskracht doorgaans leidt tot een sterker geformuleerde aanbeveling. Een hoge bewijskracht wordt verkregen door goed uitgevoerd, gerandomiseerd onderzoek. Maar Nederlandse richtlijnen richten zich op knelpunten in de zorg/klinische praktijk en juist voor deze knelpunten wordt vaak geen hoge bewijskracht gevonden. Daarnaast zijn er ook situaties waarin we van tevoren eigenlijk al weten dat een hoge bewijskracht niet mogelijk zal zijn, dus dat de GRADE-beoordeling per definitie laag of

Algemene vragen

Onderstaande vragen heeft u mogelijk ook in de eerste vragenlijst ingevuld. Vanwege de borging van anonimiteit willen wij u vragen om deze algemene vragen (nogmaals) in te vullen.

1. Vanuit welk perspectief bent u met klinische besluitvorming bezig? Kies eventueel meerdere antwoordopties. *

- ☐ Richtlijnontwikkelaar/methodoloog ☐ Zorgverlener
- ☐ Subsidieverstrekker
- ☐ Zorgverzekeraars/Adviseur vergoedingsvraagstukken ☐

Patiëntenperspectief

- ☐ Andere

2. Hoeveel jaar relevante werkervaring heeft u in deze rol? *

- ☐ 0-2 jaar
- ☐ 3-5 jaar
- ☐ 6-10 jaar
- ☐ 11-15 jaar
- ☐ >15 jaar ☐ Andere

3. In of voor welke setting(s) bent u werkzaam? Kies eventueel meerdere antwoordopties. *

- ☐ Eerste lijn ☐ Tweede lijn
- ☐ Derde lijn ☐ GGZ
- ☐ Andere

4. Heeft u eerder geparticipeerd in een richtlijnwerkgroep? *

- ☐ Ja ☐ Nee

Toelichting

De volgende vraag gaat over de 10 thema's die het meest belangrijk werden gevonden in de eerste vragenlijst.

Wij willen u vragen om deze thema's te rangschikken op basis van hoe belangrijk u elk thema vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht nodig is voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming.

Rangschikking van thema's

N.B.: De volgende vraag gaat over de 10 thema's die het meest belangrijk werden gevonden in de eerste vragenlijst.

Wij willen u vragen om deze thema's te rangschikken op basis van hoe belangrijk u elk thema vindt om voorafgaand aan literatuuronderzoek mee te laten wegen om te bepalen welke zekerheid/bewijskracht nodig is voor het nemen van een beslissing voor (klinische) besluitvorming.

5. Wilt u onderstaande thema's rangschikken op volgorde van meest belangrijk (1 - bovenaan) tot minst belangrijk (10 - onderaan)? Sleep de thema's in de juiste volgorde.

Ziekte impact en urgentie voor de patiënt (denk aan ernst van de aandoening, kwaliteit van leven, duur van de klachten, levensbedreigende situaties)

Aanvaardbaarheid en veiligheid van de interventie

Patiëntkarakteristieken (denk aan kwetsbare groepen, kinderen, ouderen, fitheid van de patiënt)

Ziekte impact en urgentie voor de maatschappij (denk aan urgentie van het knelpunt, omvang van de populatie, en geografische eigenschappen/verspreiding van de ziekte)

Ziekte kenmerken (denk aan natuurlijk verloop/prognose van de ziekte, baseline risico en pathofysiologie)

Wat is er al bekend over de interventie? (denk aan huidige toepassing, alternatieve behandelopties, limitaties van de huidige interventie)

Ethische overwegingen (denk aan uitvoerbaarheid van randomisatie/onderzoek)

De aanwezigheid van alternatieve databronnen (denk bijvoorbeeld aan real-world data)

Waarden en voorkeuren van patiënten (denk aan patiëntenperspectief - zoals positieve patiëntervaringen-, belasting voor gezin/verzorgers, perspectief van de mantelzorg, en betrokkenheid van patiënten)

Plaats van de behandeling in het zorgpad (denk aan palliatieve behandeling, rug tegen de muur situatie)

Afgevallen en toegevoegde thema's

Op basis van de resultaten van de eerste vragenlijst zijn er een aantal thema's afgevallen. Daarnaast zijn er een aantal extra thema's genoemd. In totaal zijn dit 14 thema's. Deze thema's staan hieronder:

1. Internationale consensus (denk aan buitenlandse richtlijnen, internationale praktijkervaring)
2. Type interventie (denk aan technische variant/kleine aanpassing aan effectief bewezen interventie, doorontwikkeling interventie, uitbreiding of inperking van de indicatiestelling, innovatie/nieuwe interventie)
3. Gelijkheid/equity (denk aan gezondheidsgelijkheid, toegankelijkheid van zorg (gelijke toegang) en geografische locatie)
4. Kosten/gevolgen voor de maatschappij (denk aan kosten van de interventie, kosten en winst als de interventie niet wordt gegeven, vergoedingen, mantelzorgers)
5. Karakteristieken van de interventie (denk aan interventies die een leercurve vereisen, interventies die snel ontwikkelen, complexiteit van de interventie, invasiviteit/intensiviteit van de interventie)
6. De maximaal haalbare bewijskracht
7. Beïnvloedende factoren voor implementatie (denk aan land-specifieke zorgcontext, actie nodig van stakeholders, tijd, middelen, personeel, en de implementatie)
8. Werkgerelateerde factoren (denk aan duurzame arbeidsinzet, personeelsinzet, werkplezier en belastbaarheid)
9. Waarden en voorkeuren van de zorgverlener (gebaseerd op praktijkervaring/expert opinie/klinische expertise en achtergrond/educatie van de zorgverlener)
10. Duurzaamheid (denk aan belasting van de interventie voor het milieu)
11. Werkingsmechanisme van de interventie
12. Emoties van de zorgverlener (denk aan angst om te schaden, hoop dat iets werkt, moeilijk om geen behandeling aan te bieden)
13. Belangen en invloeden (denk aan belangen van patiënten, zorgverleners en de industrie, en waarden en voorkeuren van stakeholders)
14. Haalbaarheid van het verkrijgen van subsidie voor het uitvoeren van onderzoek

6. Als u vindt dat één of meerdere van deze thema's alsnog meegenomen moeten worden, vink deze dan hieronder aan.

- ☐ Internationale consensus (denk aan buitenlandse richtlijnen, internationale praktijkervaring)
- Type interventie (denk aan technische variant/kleine aanpassing aan effectief bewezen interventie, doorontwikkeling interventie, uitbreiding of inperking van de indicatiestelling, innovatie/nieuwe interventie)
- ☐ Gelijkheid/equity (denk aan gezondheidsgelijkheid, toegankelijkheid van zorg (gelijke toegang) en geografische locatie)
- ☐ Kosten/gevolgen voor de maatschappij (denk aan kosten van de interventie, kosten en winst als de interventie niet wordt gegeven, vergoedingen, mantelzorgers)
- ☐ Karakteristieken van de interventie (denk aan interventies die een leercurve vereisen, interventies die snel ontwikkelen, complexiteit van de interventie, invasiviteit/intensiviteit van de interventie)
- ☐ De maximaal haalbare bewijskracht
- ☐ Beïnvloedende factoren voor implementatie (denk aan land-specifieke zorgcontext, actie nodig van stakeholders, tijd, middelen, personeel, en de implementatie)
- ☐ Werkgerelateerde factoren (denk aan duurzame arbeidsinzet, personeelsinzet, werkplezier en belastbaarheid)
- ☐ Waarden en voorkeuren van de zorgverlener (gebaseerd op praktijkervaring/expert opinie/klinische expertise en achtergrond/educatie van de zorgverlener)
- ☐ Duurzaamheid (denk aan belasting van de interventie voor het milieu) ☐ Werkingsmechanisme
- van de interventie
- ☐ Emoties van de zorgverlener (denk aan angst om te schaden, hoop dat iets werkt, moeilijk om geen behandeling aan te bieden)
- ☐ Belangen en invloeden (denk aan belangen van patiënten, zorgverleners en de industrie, en waarden en voorkeuren van stakeholders)
- ☐ Haalbaarheid van het verkrijgen van subsidie voor het uitvoeren van onderzoek

Ontbrekende thema's en factoren

7. Ontbreken er volgens u nog thema's / factoren die niet in de vragen hierboven zijn benoemd? *

☐ Ja ☐ Nee

8. Welke thema's / factoren ontbreken er volgens u?

Heel hartelijk dank voor het invullen van deze vragenlijst!

Deze inhoud is niet door Microsoft gemaakt noch goedgekeurd. De gegevens die u verzendt, zal worden gestuurd naar de eigenaar van het formulier.



Microsoft Forms

Bijlage 6 Samengevoegde lijst van thema's en subthema's geïdentificeerd uit de interviews, casussen en het literatuuronderzoek

Patiënt-gerelateerde factoren

1. Patiëntkarakteristieken (denk aan kwetsbare groepen, kinderen, ouderen)
2. Waarden en voorkeuren van patiënten (denk aan patiëntenperspectief - zoals positieve patiëntervaringen-, belasting voor gezin/verzorgers, en betrokkenheid van patiënten)

Zorgverlener-gerelateerde factoren

3. Emoties van de zorgverlener (denk aan angst om te schaden, hoop dat iets werkt, moeilijk om geen behandeling aan te bieden)
4. Waarden en voorkeuren van de zorgverlener (gebaseerd op praktijkervaring/expert opinie/klinische expertise en achtergrond/educatie van de zorgverlener)
5. Werkgerelateerde factoren (denk aan duurzame arbeidsinzet, personeelsinzet, werkplezier en belastbaarheid)

Ziekte-gerelateerde factoren

6. Ziekte impact en urgentie voor de patiënt (denk aan ernst van de aandoening, duur van de klachten, levensbedreigende situaties)
7. Ziekte impact en urgentie voor de maatschappij (denk aan urgentie van het knelpunt, omvang van de populatie, en geografische eigenschappen/verspreiding van de ziekte)
8. Ziekte kenmerken (denk aan natuurlijk verloop/prognose van de ziekte, baseline risico en pathofysiologie)

Interventie-gerelateerde factoren

9. Type interventie (denk aan technische variant/kleine aanpassing aan effectief bewezen interventie, doorontwikkeling interventie, uitbreiding of inperking van de indicatiestelling, innovatie/nieuwe interventie)
10. Karakteristieken van de interventie (denk aan interventies die een leercurve vereisen, interventies die snel ontwikkelen, complexiteit van de interventie, invasiviteit/intensiviteit van de interventie, en risico's/bijwerkingen)
11. Werkingsmechanisme van de interventie
12. Wat is er al bekend over de interventie? (denk aan huidige toepassing, alternatieve behandelopties, limitaties van de huidige interventie)
13. Aanvaardbaarheid en veiligheid van de interventie
14. Plaats van de behandeling in het zorgpad (denk aan palliatieve behandeling, rug tegen de muur situatie)

Evidence / bewijsvoering

15. De maximaal haalbare bewijskracht
16. De aanwezigheid van alternatieve databronnen (denk bijvoorbeeld aan real-world data)

Internationale consensus

17. Internationale consensus (denk aan buitenlandse richtlijnen, internationale praktijkervaring)

Duurzaamheid

18. Duurzaamheid (denk aan belasting van de interventie voor het milieu)

Implementatie en haalbaarheid

19. Beïnvloedende factoren voor implementatie (denk aan land-specifieke zorgcontext, actie nodig van stakeholders, tijd, middelen, personeel, en de-implementatie)

Ethische aspecten

- 20. Ethische overwegingen (denk aan uitvoerbaarheid van randomisatie/onderzoek)
- 21. Gelijkheid/equity (denk aan gezondheidsgelijkheid, toegankelijkheid van zorg (gelijke toegang) en geografische locatie)

Belangen en invloeden

- 22. Belangen en invloeden (denk aan belangen, waarden en voorkeuren van stakeholders, en druk van de industrie)

Kosten voor de maatschappij

- 23. Kosten voor de maatschappij (denk aan kosten van de interventie, kosten als de interventie niet wordt gegeven, vergoedingen)

Bijlage 7 Resultaten van de eerste enquête

Top 10

1	Ziekte impact en urgentie voor de patiënt (denk aan ernst van de aandoening, kwaliteit van leven, duur van de klachten, levensbedreigende situaties)
2	Aanvaardbaarheid en veiligheid van de interventie
3	Ziekte impact en urgentie voor de maatschappij (denk aan urgentie van het knelpunt, omvang van de populatie, en geografische eigenschappen/verspreiding van de ziekte)
4	Wat is er al bekend over de interventie? (denk aan huidige toepassing, alternatieve behandelopties, limitaties van de huidige interventie)
5	Ziekte kenmerken (denk aan natuurlijk verloop/prognose van de ziekte, baseline risico en pathofysiologie)
6	Patiëntkarakteristieken (denk aan kwetsbare groepen, kinderen, ouderen, fitheid van de patiënt)
7	Waarden en voorkeuren van patiënten (denk aan patiëntenperspectief - zoals positieve patiëntervaringen-, belasting voor gezin/verzorgers, perspectief van de mantelzorger, en betrokkenheid van patiënten)
8	Ethische overwegingen (denk aan uitvoerbaarheid van randomisatie/onderzoek)
9	De aanwezigheid van alternatieve databronnen (denk bijvoorbeeld aan real-world data)
10	Plaats van de behandeling in het zorgpad (denk aan palliatieve behandeling, rug tegen de muur situatie)

Afgevallen/nieuw toegevoegde thema's

1	Internationale consensus (denk aan buitenlandse richtlijnen, internationale praktijkervaring)
2	Type interventie (denk aan technische variant/kleine aanpassing aan effectief bewezen interventie, doorontwikkeling interventie, uitbreiding of inperking van de indicatiestelling, innovatie/nieuwe interventie)
3	Gelijkheid/equity (denk aan gezondheidsgelijkheid, toegankelijkheid van zorg (gelijke toegang) en geografische locatie)
4	Kosten/gevolgen voor de maatschappij (denk aan kosten van de interventie, kosten en winst als de interventie niet wordt gegeven, vergoedingen, mantelzorgers)
5	Karakteristieken van de interventie (denk aan interventies die een leercurve vereisen, interventies die snel ontwikkelen, complexiteit van de interventie, invasiviteit/intensiviteit van de interventie)
6	De maximaal haalbare bewijskracht
7	Beïnvloedende factoren voor implementatie (denk aan land-specifieke zorgcontext, actie nodig van stakeholders, tijd, middelen, personeel, en de implementatie)
8	Werkgerelateerde factoren (denk aan duurzame arbeidsinzet, personeelsinzet, werkplezier en belastbaarheid)
9	Waarden en voorkeuren van de zorgverlener (gebaseerd op praktijkervaring/expert opinie/klinische expertise en achtergrond/educatie van de zorgverlener)
10	Duurzaamheid (denk aan belasting van de interventie voor het milieu)
11	Werkingsmechanisme van de interventie
12	Emoties van de zorgverlener (denk aan angst om te schaden, hoop dat iets werkt, moeilijk om geen behandeling aan te bieden)
13	Belangen en invloeden (denk aan belangen van patiënten, zorgverleners en de industrie, en waarden en voorkeuren van stakeholders)
14	Haalbaarheid van het verkrijgen van subsidie voor het uitvoeren van onderzoek

Bijlage 8 Overzicht van nieuwe thema's aangedragen door respondenten in de tweede enquête

Ontbrekende thema's
1. Of de informatie die de studie gaat opleveren kans maakt om de praktijk te veranderen (information gain). Hierdoor moet het mogelijk zijn om genoeg bewijskracht te verkrijgen met klinisch relevante uitkomstmaten.
2. Haalbaarheid voor de uitvoering van het onderzoek zelf (wat is de prevalentie van het ziektebeeld/probleem icm bereidwilligheid om deel te nemen aan studie vanuit de vakgroep/patienten).
A) de systematiek/methodiek die gebruikt wordt voor interpretatie is volgens mij discussiewaard. Dat op basis van een meta-analyse die geen statistisch effect laat zien deze niet bestaande effect wel als klinisch relevant gezien kan worden lijkt mij bijzonder b) de invloed van de methodologen is mijns inziens te groot. Ze kunnen wel beoordelen wat de kwaliteit van een design is maar hebben geen idee van de inhoud. Er zijn enorm veel systematic reviews en meta-analyses die waardeloos zijn omdat de geïncludeerde studie nog waardelozier zijn (garbage in -garbage out) maar deze mogen dan niet geëxcludeerd worden omdat de methodoloog vindt dat het het hoogste level van bewijs is, wat gewoon niet zo is als het een slechte systematic review of meta-analyse betreft
Belangrijke uitkomstmaten in een interventie gedefinieerd vanuit klinisch perspectief én patientenperspectief
De benodigde arbeidsinzet voor de betreffende interventie (i.r.t. de gezondheidswinst voor de patient). Dit is de facto ook een maatschappelijk element net zoals kosten. Het maatschappelijk perspectief zou sowieso meer aandacht moeten hebben.
De uitkomsten van de interventie met de minimal important difference
grens aan bewijskracht bij ziekten die verschillende expressie hebben zoals post covid
Het zou kunnen passen bij "wat is er al bekend over de interventie", maar in de oorspronkelijke trials - waarmee de veiligheid en effectiviteit van een interventie is bewezen - zijn vaak arbitraire keuzes gemaakt (bijvoorbeeld: hoeveel kuren adjuvante therapie worden gegeven). Om aan te tonen dat het ook met minder kan (bijvoorbeeld 6 kuren ipv 12 kuren), zou niet een geheel nieuwe gerandomiseerde trial opgezet hoeven te worden, maar zouden ook observationele data gebruikt kunnen worden, of meer pragmatische / registratie trials.
lastig om nu terug te vergelijken, maar heb de indruk dat niet alle factoren uit de vragenlijst passend bewijs van ZN aan bod zijn gekomen
zie bijlage 1: https://www.zn.nl/app/uploads/2023/02/Procedure-Zorgadviestraject-GGZ_Proces-zorgadviestraject-ggz-24-10-2017.doc-1.pdf
Leefstijl gerelateerde interventies. Daarvan is de bewijskracht meestal laag/erg laag door opzet en omvang studie. Toch erg belangrijk voor resultaat EN.....een belangrijk onderwerp : therapietrouw. Mensen die de moeite nemen hun leefstijl echt aan te passen (specifieke aanbevelingen per ziekte) nemen ook de moeite de medicatie erbij te nemen! Dat is een belangrijke bijvangst
Mijn suggestie is veel meer aan te sluiten bij de bekende factoren binnen EtD-franeworks. En van daaruit verder te denken ipv deels het wiel opnieuw uitvinden (in net andere bewoordingen).
Misschien past het al onder een andere factor, maar de zeldzaamheid van een aandoening/prevalentie/aantal events hangt veel samen met wat de maximaal haalbare bewijskracht is en lijkt mij ook een belangrijke factor
Misschien valt dit onder veiligheid van de interventie, maar er valt op zichzelf misschien ook iets te zeggen over welke (kritieke) uitkomsten voor besluitvorming er werden gekozen. Misschien willen we een bepaald soort bewijs(kracht) hebben als bijvoorbeeld mortaliteit, overall survival, toxiciteit, of serious adverse events kritieke uitkomsten voor de (behandel)beslissing zijn. Dit vanwege het 'first do no harm' principe waardoor we misschien zekerder willen zijn dat het de patiënt niet te veel schaadt,

maar hebben we ander of minder krachtig bewijs nodig als het primair gaat om uitkomsten zoals return to work, activities of daily living, risicofactoren, etc. Hoewel dit laatste ook erg belangrijk is, kan men zich afvragen of je daar hetzelfde soort bewijs en je er net zo zeker van moet zijn om redelijkerwijs een beslissing mee te maken zoals bij de eerste reeks uitkomsten.

Op minder bewezen maar wel veel al toegepaste interventies kan een Risico Inventarisatie en Evaluatie procedure worden toegepast. Naast search voor effectiviteit.

Wat is de behoefte om een knelpunt te willen adresseren in een richtlijn en niet op een andere manier? (andere manier: consensusmeeting nationaal of internationaal, werkgroepstandpunt, landelijk of regionaal protocol, werkafpraak etc..)

Bijlage 9 Resultaten uit de pilotfase - ervaringen van adviseurs

Binnen welk cluster heb je de systematiek getest?	Obesitas	Arteriële en veneuze pathologie	Hoofdhals tumoren	Cerebrovasculaire ziekten	Benigne Gynaecologie cluster	cluster Algemene Chirurgie	Cognitieve stoornissen en dementie	SRI
Voor welke richtlijnen en modules heb je de systematiek getest?	Richtlijn: Behandeling van kinderen met Obesitas; Module: Medicamenteuze behandeling bij kinderen met obesitas	Richtlijn aneurysma van de abdominale aorta, module drempelwaarde voor electieve behandeling	Hoofdhalsparagangliomen, module 3.4. Surveillance na kiembaanmutatie bij HHPGL	Herseninfarct en hersenbloeding, twee modules: tenecteplase en carotis endarteriectomie	Anticonceptie pil depressieve symptomen pms, bekkenfysiotherapie bij vulvodynie	de richtlijn Necrotiserende wekedelen infecties, module "immunoglobuline bij behandeling NWDI"	Dementie, nieuwe module over deprescribing van cholinesterasemedicijnen	De module toedieningssysteem en voor intravasculaire katheters en de module Materiaalkeuze voor perifeer veneuze katheters

Tabblad 'Instructie' Hoe duidelijk is de instructie? Mist er informatie?	Duidelijk. Vooral als naslagwerk als je tijdens het uitwerken ergens tegenaan loopt. Wellicht is het ook fijn om een voorbeeld systematiek te hebben, met een uitgewerkte module. Door te zien hoe een ander een excel heeft doorlopen (=een voorbeeld) kan ook een duidelijke instructie zijn.	Duidelijk genoeg. Mist naar mijn idee geen informati e.	Duidelijke instructie.	Op zich is de instructie duidelijk, mijn werkgroep leden hadden wel moeite met de termen 'passend bewijs en de behoefte aan 'meer of minder zekerheid', dat was lastig te bevatten voor de betrokkene n. Nogmaals nadenken over de terminolog ie is raadzaam.	Duidelijk, mist geen informatie. De losse presentatie is wel een goede start van de pilot.	De instructie is heel duidelijk. Heel fijn ook de voorbeelde n bij de uitleg van de stappen (specifiek stap 2).	Voor mij was de instructie veel tekst en wilde dit niet zo direct aan mijn clusterleden voorleggen. Zelf heb ik daarom eerst zoekformulier ingevuld en daarna kort doel en werkwijze mondeling toegelicht aan clusterleden (waarbij ik de excel op mijn scherm deelde). Daarna gehele excel gedeeld inclusief dus de instructie met als als huiswerk bij systematiek alvast eea invullen (de benodigde vakken had ik geel gearceerd en de uitleg op dit onderdeel vanuit het tabblad instructie had ik gecopy-paste en enigzins aangepast zodat	De instructie op het tabblad wordt als onvoldoende duidelijk ervaren. Er is moeite met het doel en de timing van het invullen (prospectief of retrospectief), en de formuleringen zijn verwarrend. Het is niet helder hoe de antwoorden doorwerken in de rest van het raamwerk, wat het invulproces onduidelijk en weinig ondersteunend maakt.
---	--	--	-----------------------------------	--	---	--	--	---

							ze alleen naar het tabblad systematiek hoefden te kijken). Zodat we in een 2e overleg de benoemde punten gezamenlijk konden bespreken. Dat leidde in ieder geval tot bespiegelingen en antwoorden op het formulier die hout snijden.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

Tabblad 'Afbakening van het knelpunt' Zijn de vragen op dit tabblad duidelijk en logisch? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Duidelijk!	Nee, prima.	Duidelijke vragen. Bij classificatie van de interventie vind ik de eerste twee punten ('Kleine aanpassing aan of doorontwikkeling van...' en 'Uitbreiding van...') wel op elkaar lijken; doorontwikkeling/ uitbreiding komt voor mij wel op hetzelfde neer.	Deze is helder.	Ja de vragen van de Pico zijn logisch. De vraag over de classificatie van de interventie geeft wel al een richting van je module. Terwijl het knelpunt juist soms opgesteld kan zijn om te onderzoeken wat de uitkomst voor effect heeft op de indicatiestelling.	Ja, de vragen zijn duidelijk. Ik kon obv de huidige module op de RLDB dit tabblad al grotendeels zelf invullen (behalve de klinisch relevante grenzen).	Deze heb ik ingevuld obv bespreking zoekformulier. Zoekformulier was fijner om dit te bespreken, omdat daar ook achtergrond van de vraag al ingevuld was. Dat leidde het gesprek over de uitgangsvraag en bijbehorende PICO.	Dit wordt niet altijd duidelijk of logisch worden gevonden. Werkgroepleden geven vaak aan dat het lastig is om in een vroeg stadium al antwoorden te formuleren, omdat veel inzichten pas tijdens of na het literatuuronderzoek ontstaan. Daarnaast sluit de structuur van dit tabblad minder goed aan bij preventievraagstuk ken waarbij de uitgangsvraag vaak niet draait om het vergelijken van twee interventies, maar eerder om de positionering of proportionaliteit van een maatregel.
---	------------	----------------	--	--------------------	--	---	---	---

Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 1 - Risico van de interventie voor de patiënt Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Duidelijk!	In dit tabblad vind ik de vraag over de 'gewenste mate van zekerheid' nog steeds wel wat lastig. Anderzijds heb ik ook niet echt een idee welke benaming het duidelijke zou kunnen maken. Dat is meer een algemene opmerking over het gehele tabblad 'systematiek'. De vragen in	Aangezien het niet een 'standaard' interventie (bijv. behandeling A vs. behandeling B) betreft, maar surveillance vs. geen surveillance, was de interpretatie van meer/minder zekerheid soms lastig. Een werkgroep lid stelde voor om het anders te verwoorden: 'De bewijslast mag meer/minder zijn, omdat ...'	Deze zijn helder	Duidelijk. Categorie blauw werd als moeilijk ervaren. Er is vaak behoefte aan zo veel mogelijk zekerheid dus dit voelde onnatuurlijk bij de deelnemers. Ook zou de formulering volgens een werkgroep van het behoefte aan meer zekerheid, meer geschikt zijn voor de formulering genoeg nemen met meer zekerheid of minder zekerheid.	ja, heel duidelijk. Fijn ook dat er voorbeelden van factoren genoemd worden.	Redelijk duidelijk, was wel omdenken (bij alle onderdelen maar zeker 'risico van de interventie') omdat het ging over het stoppen van medicatie.	Veel van de factoren binnen dit tabblad niet goed toepasbaar zijn op infectiepreventie, omdat deze zich vaak niet richten op individuele patiëntinterventies maar op systeem- of populatieniveau. Tevens wordt opgemerkt dat termen zoals "behoefte aan meer of minder zekerheid" verwarrend zijn geformuleerd; het zou logischer zijn om te spreken van "meer of minder behoefte aan zekerheid". Daarnaast past de onderliggende systematiek niet goed bij de aard van preventieve interventies, waarbij indirect bewijs of praktijkervaring vaak een grotere rol speelt dan
--	------------	--	---	------------------	---	--	--	---

		het item zijn wel duidelijk.						patiëntgebonden risico's. Herformulering van de factoren en betere aansluiting bij preventievraagstukken is in dat opzicht wenselijk
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 2 - Impact van de aandoening voor de patiënt en behandelalternatieven Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Duidelijk!	Nee, vragen zijn duidelijk. Ook fijn dat er voorbeelden bij staan tussen haakjes waar je aan zou kunnen denken.	Duidelijke formuleringen en factoren. Voor de werkgroepleden was 'zorgpad' nog even een discussie, omdat zij dit anders definiëren in hun vakgebied: zij noemen het surveillance protocol het zorgpad, terwijl	Helder	Duidelijk geen verdere opmerkingen.	ja, heel duidelijk. Fijn ook dat er voorbeelden van factoren genoemd worden.	Helder	Deze factoren zijn sterk gericht situaties met duidelijke behandelopties, terwijl infectiepreventie vaak gaat over maatregelen ter voorkoming van aandoeningen op populatieniveau. Hierdoor sluiten termen zoals "behandelalternati

			hier iets anders wordt bedoeld.					even" niet goed aan bij de praktijk. Ook ontbreekt ruimte om bijvoorbeeld indirect bewijs of incidentie van uitkomsten mee te nemen, terwijl dat juist cruciaal is voor het maken van afwegingen binnen preventie.
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 3 - Maatschappelijke impact Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Duidelijk! Maar deze was wel moeilijker om een overall beoordeling te geven. Ik heb het gevoel dat onderdeel 1 en 2 meer 1 kant op wijzen (iig bij onze uitwerking) en dit onderdeel heeft twee kanten. Maatschappelijke impact is vaak groot (dus herstel/behndeling is gewenst) maar daartegenover	Geen suggesties.	Ook hier was de interpretatie lastig, omdat je vanuit twee kanten kan redeneren. Enerzijds is surveillance kostbaar en zou je meer zekerheid willen. Anderzijds betreft het een kleine, zeldzame groep en zou je met minder zekerheid genoeg nemen.	Helder	Deze twee punten staan nogal los van elkaar binnen 1 onderdeel. hierdoor kan het tegenstrijdig zijn binnen het onderdeel wat het lastiger maakt om een overall beoordeling te geven.	ja, heel duidelijk. Fijn ook dat er voorbeelden van factoren genoemd worden.	Moeilijk te beantwoorden door MS. Vinden het moeilijk om in te schatten hoe eea doorwerkt, ook in kosteneffectiviteit analyses. Kunnen geen bedragen plakken op het besparen van hogere zorgkosten door toename verpleeghuisopnames ed. Zelfde moeilijkheden die WG leden hebben bij paragraaf in richtlijnoverweging	Het raamwerk biedt momenteel onvoldoende handvatten om maatschappelijke aspecten, zoals de impact op duurzaamheid of organisatie van zorg, goed te onderbouwen wanneer er weinig direct bewijs is. Er is zorg dat dezelfde argumenten die gebruikt worden om met weinig bewijs tot een sterke aanbeveling te komen, ook ingezet kunnen

	staat duurzaamheid (behandeling met medicatie is niet duurzaam). Dus niet een duidelijke meer of minder zekerheid --> wij kwamen op grijs.						gen, spelen hier ook.	worden door partijen met tegengestelde belangen, wat het risico op meer discussie vergroot.
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 4 - Beïnvloedende factoren voor implementatie Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Duidelijk! Maar ook wel idem als punt 3. Hier wat meer onderdelen die niet op 1 lijn zaten dus zijn wij uitgekomen op grijs.	Geen suggesties.	Duidelijke formuleringen en factoren.	Helder	Duidelijk, goed om ook de werkgerelateerde factoren van de zorgverlener mee te nemen. dat zette de deelnemers goed aan het denken ondanks dat beide interventies niet als intensief werden ervaren.	ja, heel duidelijk. Fijn ook dat er voorbeelden van factoren genoemd worden.	Gelukt, maar ook hier zelfde type moeilijkheden die je ziet bij dit soort vragen bij richtlijnmodules implementatieplannen. Als het gaat om een niveau verder van de medisch specialist af, dan is het moeilijker in te schatten hoe het doorwerkt (bv zorgcontext en stakeholders, ook als de kosten en	Zie eerdere antwoorden

							baten over verschillende organisatieeenhe den verspreid zijn, cq minder medicatie uitgifte maar wellicht wel versnelde progressie en verpleeghuisopna mes)	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 5 - Wat is er al bekend over de interventie? Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	De aanwezigheid van ongepubliceerde alternatieve data; registratiedata of real-world data hoeft niet ongepubliceerd te zijn.	Geen suggesties.	Duidelijke formuleringen en factoren.	Heldetr	Duidelijk. het vragen naar registered data was heel nuttig voor ons als adviseurs vooraf. De vraag over het mechanisme was voor de deelnemers niet heel toevoegend leek, maar voor ons als adviseurs gaf het wel meer duidelijkheid. de vraag over de cruciale uitkomstmaten die staat wel erg los van dit onderdeel. Omdat er nergens anders nog gevraagd wordt naar de cruciale uitkomstmaten is het hier plots en zou het beter kunnen worden ingeleid.	ja, heel duidelijk. Fijn ook dat er voorbeelden van factoren genoemd worden.	heldere formuleringen, hier hadden clusterleden behoefte om dan eerst meer uit te zoeken (waarbij het in het midden was of ze dan verwachtten dat ik als adviseur hier tijd aan zou besteden). Ik heb het gehouden op, we vullen dit in obv wat bij jullie bekend is. Zij wisten niet of er registratiedata was, dus dat is een nee geworden. Ook hebben we de NICE guidelines doorzocht tijdens het overleg.	Onduidelijk is hoe de wens voor meer of minder behoefte aan zekerheid meeweegt bij aspecten die al bekend zijn over de interventie. Dit maakt de toevoeging van dit onderdeel onduidelijk.
---	--	------------------	---------------------------------------	---------	--	--	---	--

Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 5 - Wat is er al bekend over de interventie? Onderdeel 5 staat nu in de lijst van vijf onderdelen. Er zijn eerder ook suggesties gedaan om onderdeel 5 als een ge...	Onderdeel 5 staat zo goed. Vooral de eerste twee punten (werkingsmechanismen en ervaring met interventie) staan goed bij systematiek. Eventueel kan je aanwezigheid alternatieve data en internationaal wel verplaatsen. Dit zou eventueel samen gaan met bepaalde punten van invultabel. Hier gaat het immers ook over wat er al bekend is over PICO en heterogeniteit dus beide topics gaan over studies en artikelen. Dit zou je samen kunnen nemen maar dan wel	Het heeft mij niet gestoord of iets dergelijks, dus wat mij betreft maakt de positie niet zo heel veel verschil.	Dit onderdeel vond ik niet helemaal bij de andere onderdelen passen, dus mijn suggestie zou ook zijn om het los te beoordelen.	Dit lijkt eigenlijk een vervolg op de inleiding op het zoekformulier	ik denk dat het op deze plek goed staat. want als je het ervoor doet en er blijkt al veel bekend dat is de motivatie lager om nog verder te gaan met de andere onderdelen. mogelijk de vraag over de cruciale uitkomstmaten wel later benoemen, die valt nu er een beetje buiten.	Onderdeel 1 t/m 4 zijn allemaal aspecten die in de overweging en worden beschreven. Onderdeel 5 is dat (meestal) niet. Om die rede lijkt het me een goed idee om onderdeel 5 in een los tabblad te beoordelen.	Tijdens het onderdeel niet bemerkt als apart, maar ik kan me wel vinden in het onderscheid tussen wat is er al bekend en wat is er nodig. Dat helpt om er anders over te denken	Geen oordeel.
---	---	--	--	--	---	--	---	---------------

	bespreken met werkgroepleden erbij. Dus niet bij kopje invultabel door adviseurs want deze kennis over beschikbare literatuur heb je zeker nodig van werkgroepleden.							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

Beoordeling gewenste mate van zekerheid per onderdeel Hoe verliep het proces om te komen tot een beslissing over de gewenste mate van zekerheid per onderdeel? Heb je hier nog suggesties voor?	Bij 1, 2, 5 makkelijk, bij 3 en 4 juist moeilijk omdat we daar wat tegenstrijdige punten hadden. Daarom uiteindelijk hier uitgekomen op grijs.	Eigenlijk vrij soepel. Nu hadden wij ook wel een vrij goed afgebakende vraag die zich goed leende voor deze pilot.	Zoals hierboven aangegeven was het soms lastig te duiden en interpreteren. Met name als de betrokken werkgroepleden nog geen ervaring hadden met richtlijnontwikkeling en niet bekend waren met de GRADE-beoordeling. Wellicht zou het helpen om voorafgaand aan de meeting wat achtergrondinformatie te schetsen/mailen en dan bijv. 2 voorbeelden toe te voegen met een flowchart met meer/minder zekerheid en GRADE high/low.	Dit was erg moeilijk te bevatten voor de werkgroepleden, andere terminologie zou helpen.	dit werd als lastig ervaren. Het kiezen voor blauw met minder zekerheid voelde als onnatuurlijk dus er werd voornamelijk gekozen tussen meer zekerheid of geen invloed. Het was wel een mooie afsluiting per onderdeel waarbij ik als adviseur kort de uitkomsten van de vragen samenvatte en we hiermee een beslissing maakten.	Dit onderdeel heb ik helaas niet kunnen doen	Door te benadrukken dat het gaat om een hulpmiddel om het gesprek hierover te voeren, lukte dit vrij vlot. Bleef omdenken, omdat het ging om het stoppen van medicatie, maar liep wel en kwam snel consensus. Behulpzaam was dat er los over was gedacht en bij bespreken al redelijk consensus over richting, dus vooral gedachten werden vergeleken over hoe aan te vullen tot een onderdeel.	Het proces is retrospectief verlopen. Er is wel twijfel over de toepasbaarheid van dit proces. Werkgroepleden geven aan dat het in de praktijk lastig is om vooraf goed in te schatten wat er al aan bewijs beschikbaar is. Vaak wordt gedacht dat er veel literatuur is, terwijl na beoordeling blijkt dat de bewijskracht zeer laag is. Dit maakt het lastig om prospectief een inschatting te maken. Ook past het huidige format slecht bij situaties waarin vooral indirect bewijs of observationele studies beschikbaar zijn.
--	---	---	---	---	---	---	--	---

Beoordeling bewijskracht per uitkomstmaat Hoe verliep het proces om te komen van het kleurenprofiel tot een beoordeling over de bewijskracht per uitkomstmaat? Heb je hier nog suggesties voor?	Moeilijk. Ik voelde me niet genoeg ingelezen hierop om de werkgroepleden goed te helpen. Ook omdat de onderdelen van systematiek meer een kapstok zijn en niet een stappenplan oid. Zou fijn zijn als hier wat simpele voorbeelden bij staan. En uiteraard liepen wij voornamelijk vast op uitkomstmaat Adverse events en dit was ook wel een lastige.	Idem.	De werkgroepleden vonden het best lastig om een overall beoordeling te geven. Zeker als het een beetje gelijk was (meer/minder zekerheid); dan was het afwegen wat belangrijker was.	Deze volgde uit het vorige tabblad, geen suggesties, wel was er weinig draagvlak bij de betrokkenen hier nog tijd aan te besteden.	Hier werd vooral gekeken naar de overall beoordeling. Er werd geen verschil gemaakt per uitkomstmaat omdat de ervaring was dat de uitkomstmaten heel erg met elkaar waren verbonden.	Dit onderdeel heb ik helaas niet kunnen doen	De uitkomst tab was niet genoeg tijd om uitgebreid te bespreken. Obv ons overleg ingevuld en via de mail punten op de i gezet. Dat werkte goed, was genoeg consensus en helderheid om dit te kunnen doen. In ons geval was voor alle maten hetzelfde. Is wel gedacht over verschillen en redenen om onderscheid te maken, maar bleek toch niet van toepassing.	Voor infectiepreventievraagstukken kan er op basis van de huidige factoren niet tot een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat worden gekomen.
--	--	-------	--	--	--	--	--	--

Tabblad 'Invultabel door adviseur KI' Kon je dit tabblad goed invullen? Waren er dingen onduidelijk? Heb je suggesties voor verbetering?	Deze vond ik het meest onduidelijk. Maar dit is ook het enige tabblad dat we zonder hulp van Femke hebben ingevuld ;) Het was ons niet duidelijk wat wordt bedoelt met : "Mist er op basis van de inschatting van de factoren onder onderdeel A en/of B nog informatie over bepaalde factoren die nodig is om een goede afweging te maken?" Wat zijn onderdeel A en B? Wij hebben dit uiteindelijk geïnterpreteerd als onderdeel 1 en 2 van de systematiek. En	Dat beoordeel en van de gewenste mate van zekerheid kan wmb nog iets makkelijk er.	Ik heb een inschatting gemaakt van de studies, maar kan bijv. nog niet de inconsistentie beoordelen en de literatuursearch is ook nog niet voltooid.	Deze had ik niet ingevuld, ik zie ook niet de toegevoeg de waarde. Het lijkt nuttiger dit in het richtlijnfor mat in te vullen.	Deze was goed in te vullen en duidelijk opgesteld.	Dit onderdeel heb ik helaas niet kunnen doen	Dat ik dit solo invul vind ik moeilijk. Ik mis context die het cluster vaak heeft over al verrichte studies en verwachtingen binnen het veld. Bv, de vraag of het haalbaar is vond ik erg moeilijk in te vullen. Er kan een RCT opgezet worden naar het stoppen met medicatie. Wat ik terughoor uit het cluster is dat dit in de praktijk moeilijk te funden onderzoeken zijn. Mag ik dat laten meewegen? Heb ik nu niet gedaan. Het zou methodologisch moeten kunnen, dus dan blijft het iets om te doen/prioriteren als kennisvraag. Maar ik eindig	Dit werd als lastig en soms verwarrend ervaren. De formuleringen zijn niet altijd duidelijk en roepen in sommige gevallen vragen op over de logica binnen de vragenstructuur. Een concreet voorbeeld is de vraag of de gewenste bewijskracht haalbaar is. Wanneer hier 'nee' wordt ingevuld, is het onduidelijk waarom andere velden in de tabel alsnog ingevuld moeten worden. Dit leidt tot verwarring over de volgorde, relevantie en het doel van de verschillende invulvelden. Daarnaast is het tabblad onderdeel van een zeer uitgebreide
---	--	---	---	--	---	---	---	--

	natuurlijk missen er altijd bepaalde factoren want als je een goede afweging kon maken had je geen knelpunt? En bv over onderdeel 1 risico van de interventie: ja we weten daar wel wat van maar je wil dus juist ook onderzoeken of de interventie adverse events mee brengt? zou handig zijn als je hier een paar voorbeelden (of een voorbeeld excel) bij kan geven, dan wordt de vraag duidelijker Hoe kan loss to follow up in een studie 100% worden					waarschijnlijk hier met een grade low tot very low, terwijl er absoluut behoefte is aan harde uitspraak en de trekkers dit ook graag zouden willen doen.	systematiek, wat het invullen tijdrovend en belastend maakt, vooral in de vroege fase van een richtlijntraject waarin veel factoren nog niet duidelijk zijn
--	--	--	--	--	--	---	--

	voorkomen? Over inconsistentie: dit is toch juist iets wat je wil onderzoeken? Dat weet je toch nu nog niet. Wel dat er studies zijn op de PICO aangezien we al wat studies hebben gehoord van de trekkers. Bij punt 4: verricht een systematische literatuursearch. Ik ben nu kwijt wanneer dit formulier nou ingevuld moest worden. Toch bij het opstellen van de search? Dus hoe kan je punt 4 dan beantwoorden?							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Duur van invullen Hoe veel tijd heeft het je ongeveer gekost om de systematiek te doorlopen met de voorzitter/modul etrekkers?	In totaal 2 vergaderingen en 3.5 uur.	45 minuten (inclusief verwerken na afloop).	Het heeft ruim een uur geduurd. Van te voren had ik al het een en ander ingevuld bij de systematiek. Anders hadden we het niet gered binnen een uur. Tegelijkertijd heb ik hier wel wat vraagtekens bij, want uiteindelijk zijn de trekkers verantwoordelijk voor het schrijven van de overwegingen en hier heb ik nu dingen ingevuld terwijl ik niet de expert ben.	een uur, voor hen was meer zeker niet haalbaar	1 uur. De pico was daarbij al opgesteld.	Helaas heb ik dit niet gedaan. Wel heb ik zelf een voorzetje gedaan van het invullen van de tabbladen 'afbakening van het knelpunt' en 'systematiek'. Een paar vragen moest ik open laten en wilde ik voorleggen aan de moduletrekkers, helaas bleek dit toch niet mogelijk omdat er te weinig tijd was. Voor het invullen van de 2 tabbladen ben ik ong. 45 min	2u overlegtijd en nog een uur extra voorbereidingstijd van mij. Plus achteraf extra afstemming los met de patiëntenvertegenwoordiger (30 min).	Retrospectief ongeveer een uur voor 2 modules
---	---------------------------------------	---	--	--	--	--	--	---

						beziggeweest.		
Gebruiksgemak Hoe vriendelijk/gemakkelijk is de systematiek in het gebruik?	In het begin lijkt het niet gebruiksvriendelijk want het bevat vrij veel informatie. Ik zou dit zelf niet zo snel naar iemand 'ter info' sturen, het kost best veel lees en begrip tijd. Maar als je er even in verdiept is het wel duidelijk! Dus goed om met de voorzitter/moduletrekkers een	7/10	Op zich is het gemakkelijk te gebruiken, maar het kost veel tijd om als adviseur het in te vullen, uit te leggen aan de werkgroep en gezamenlijk in te vullen. Eigenlijk is een uur al te kort om de hele systematiek te doorlopen, want er moeten best veel onderdelen/vragen doorlopen worden. Omdat de	Het is wat omslachtig en voelt als veel herhaling, zou fijn zijn als je de informatie dan meteen in het moduleformat kan zetten.	Heel vriendelijk zodra je er mee bezig gaat. Aan de start merk je dat het voor deelnemers nogal abstract voelt.	De systematiek vind ik heel gemakkelijk in het gebruik!	Goede eerste aanzet, zit heel veel goeds in. Maar ik heb dus tijd besteed aan uitleg en instructie, plus ingeperkt wat de clusterleden hoefden te doen.	Zie eerdere antwoorden. Het wordt ervaren als complex

	overleg in te plannen en niet via de mail te doen.		wergroepleden het meer/minder zekerheid ook lastig vonden te interpreteren, heeft dit ook wat langer geduurd.					
Ontbrekende onderdelen Zijn er stappen of onderdelen die je miste bij het doorlopen van de systematiek?	Nee	Nee	Nee.	Nee is eerder wat veel	Een voorbeeld van een blauwe situatie waarbij je behoefte hebt aan minder zekerheid.	Nee	Liever de haalbaarheid van beschikbare bewijs met clusterleden doen. Misschien ook de vraag toevoegen, als je dit bewijsniveau niet haalt kun je dan obv andere bewijsbronnen een sterke aanbeveling doen? Om te toetsen of er wel een sterke aanbeveling mogelijk is en	Zie eerdere antwoorden. Op dit moment missen we ruimte in het raamwerk voor factoren die voor infectiepreventie essentieel zijn (zoals incidentie van uitkomsten of proportionaliteit van interventies) die nu nergens goed in te passen zijn.

							waar wordt dan verwacht dit vandaan te halen.	
Invloed op vervolg van het proces en tijdsinvestering Heeft de systematiek jou/de werkgroep geholpen bij het schrijven van de overwegingen en formuleren van de aanbeveling(en)? Indien deze s...	nvt	(nog) N.v.t.	0	nog niet	0	Deze stap is nog niet uitgevoerd, maar ik denk zeker dat de systematiek je goed helpt bij het schrijven van de overweging en en aanbeveling en!	Nog niet uitgevoerd, wel de verwachting uitgesproken door de clusterleden dat dit gaat helpen (zij hebben ook al ruime ervaring met richtlijnmodules en denk ook dat dit klopt).	0
Tijdsinvestering Heeft de systematiek je in een later stadium tijd bespaard t.o.v. de tijd die het kostte om hem in te vullen? En schat je in dat de verhouding	nvt	(nog) N.v.t.	0	0	0	0	Weet ik nog niet. Lijkt nu mij meer tijd te kosten en clusterleden tijd te besparen, maar dat moeten we nog ondervinden.	0

wellicht anders wordt als je gewend...								
Denkproces Hoe verloopt het denkproces? Is de systematiek behulpzaam? Zo ja, op welke manier?	De systematiek zou behulpzamer zijn als er wat voorbeelden bij stonden.	Ik merkte dat de expertiselen het wel lastig vonden om te begrijpen dat ze straks wellicht toch een sterkere aanbeveling kunnen doen terwijl er geen (sterke) literatuur is, bijvoorbeeld in de vorm van een RCT/SR.	Het is wel behulpzaam, ook voor de adviseur om al een beter beeld te krijgen over de module.	mogelijk	Ja het lijkt al wel behulpzaam te zijn voor de overwegingen sectie. De patiëntenvertegenwoordigster die aanwezig was gaf ook al direct patiënten perspectief en dit zal ook voor de schrijvers al veel helpen met het schrijven van de overwegingen.	de systematiek helpt je over de verschillende factoren na te denken die van belang zijn voor het schrijven van aanbevelingen.	Haalt het denkproces voor overwegingen naar voren en maakt explicieter dat andere factoren een rol spelen. Dat is prettig en helpt voorbereiden.	Zie eerdere antwoorden. Omdat de factoren niet aansluiten bij infectiepreventievraagstukken is de systematiek in huidige vorm voor deze richtlijnen niet behulpzaam.

		Dat hebben wij er natuurlijk ingestampt bij heel veel medisch specialisten in eerdere richtlijnen (blijkbaar goed gelukt). Hierdoor was er wel wat overtuiging nodig om het nut van deze systematiek door te laten dringen.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Impact/gewenst resultaat Ben je er met de werkgroep/trekkers goed uitgekomen? Is de systematiek nuttig?	Wel met behulp van Femke. Resultaat weten we nog niet want hebben de module nog niet uitgewerkt.	Ja, uiteindelijk wel en het lijkt me wel behulpzaam als we straks de overwegingen en aanbevelingen gaan schrijven o.b.v. expert opinion (naar verwachting vinden we geen literatuur).	Bij deze module zijn we er goed uitgekomen. Bij een andere module binnen het cluster was er veel weerstand vanuit het groepje en zij zagen de meerwaarde niet in van deze pilot. Zij hebben ook geen ervaring met richtlijnontwikkeling, dus wellicht heeft dat er mee te maken. We moeten binnen het cluster (met de andere adviseurs) nog bespreken hoe we hiermee omgaan.	het voelde als nogal omslachtig en was moeilijk hen hiervoor te motiveren	Ja we zijn er goed uitgekomen en gaan nu met de literatuur selectie van start.	Deze stap heb ik helaas niet kunnen doen.	Ja zijn eruit gekomen en voor clusterleden heel prettig. Voor mij veel extra werk en begeleiding, nog zien of/hoe zich dit uitbetaald.	Er is geen gewenst resultaat uitgekomen.
--	---	--	---	--	---	--	---	---

Implementatie Welke belemmerende en bevorderende factoren voorzie je bij het inbedden van deze systematiek in onze richtlijnenmetho die op grotere schaal?	Niet altijd duidelijk wat de meerwaarde is naast dat er al eens is nagedacht over de overwegingen. Want in principe kan je nu ook bij uitkomstsen accepteren dat je een lage bewijskracht hebt en een sterke aanbeveling opstellen. Dus het is wel goed maar evt had een gesprek met de trekkers tijdens het opstellen van overwegingen ook hetzelfde effect gehad? Maar wellicht veranderd dit als passend bewijs echt meer een	Niet veel eigenlijk. Het duurde niet te lang en je kunt als adviseur zijnde ook al wat voorwerk doen en voorzetjes geven.	Als werkgroepleden nog geen ervaring hebben met richtlijnontwikkeling, dan is het lastig om de meerwaarde en zekerheid met GRADE uit te leggen. Het kost veel tijd voor de adviseur en werkgroep en zou wellicht wat pragmatischer ingestoken kunnen worden. Bijv. door al onderdelen/vragen via de mail te delen/stellen zodat de werkgroepleden zich kunnen voorbereiden. Het is nuttig om gezamenlijk het knelpunt af te bakenen. Ik verwacht dat het gaat helpen bij het schrijven van de	minder vragen zodat het sneller ingevuld kan worden want nu veel herhaling Daarnaast is makkelijk exporteren van de ingevulde gegevens ook nodig	dat het wel een extra afspraak en een extra uur kost met de schrijvers. los van het opstellen van de pico en met de patiëntenvertegenwoordigers erbij.	Bevorderen de factoren: voor de trekkers van de module wordt het makkelijker en kost het mogelijk ook minder tijd om de overweging en en aanbeveling en op te stellen. Doordat je als adviseur van tevoren met de trekkers de factoren hebt doorlopen, is het ook voor de adviseur tijdwinst wanneer je feedback moet geven op de overweging en en aanbeveling	Deze clusterleden hebben ruime ervaring en snappen heel goed wat we doen. Daardoor zagen ze ook de meerwaarde voor overwegingen en in een vroeg stadium alvast over nadenken/bewust van worden. Bij minder ervaren trekkers heb ik moeite om de vraagstellingen afgebakend te krijgen, ik kan me voorstellen dat het attenderen op allerlei andere aspecten om over te denken kan leiden tot behoefte aan heel veel extra informatie en voorwerk (met behoefte aan adviseursondersteuning). Dat zie ik leiden tot vertraging en	Zie eerdere antwoorden. Met name de complexiteit van de systematiek, de beperkte kennis van werkgroepleden en de benodigde tijdsinvestering.
---	--	--	--	--	---	---	--	---

	onderdeel is van de module en je zo een formulier ook moet inleveren bij publicatie van richtlijn?		overwegingen; er wordt al wat denkwerk vooraf gedaan. Als adviseur krijg je al een beter beeld van het knelpunt en waar de trekkers heen willen met de module.			en. Het helpt de adviseur ook in de GRADE beoordeling . Ik zie eigenlijk geen belemmerende factoren :)	meer uren voor dit stuk in het proces. Ik weet nog niet of dit dan te rechtvaardigen is met minder uren en tijdswinst later in het proces.	
--	--	--	--	--	--	---	--	--

Andere feedback Zijn er nog andere punten die je graag mee zou willen geven?	Succes met je PhD Femke! En bedankt voor alle tijd je hebt gestoken in het ondersteunen van mij en Anh Nhi, dit was erg fijn.	Geen.		0 succes!	Geen andere feedback, complimenten voor het mooie werk.	Nee, behalve een klein typefoutje in het tabblad 'Invultabel door adviseur KI' bij inconsistentie "Zo ja, dit daar onverklaarbare heterogeniteit in?" dit=zit.	Ben heel benieuwd in hoe verre deze methodiek drempelverlagend of juist verhogend werkt mbt het formuleren van aanbevelingen. In hoeveel gevallen wordt een bewijslast van grade low/very low (=vaak praktijk) als acceptabel gezien als onderbouwing voor een sterke aanbeveling. Of helpt dit besluiten toch een sterke (conditionele) aanbeveling te doen wetende dat de bewijslast lager is dan je zou willen. Mijn ervaring is ook dat een cluster/werkgroep soms wel wil, maar dat in de commentaarfase dan dusdanige feedback komt dat teruggekrabbeld wordt. Dat zit dan ook in een uitgangsvraag/knelpunt waar met zoekvraag en PICO een deel beantwoordt wordt,	0
---	--	--------------	--	------------------	--	---	---	----------

							maar de bredere vraag ook vanuit andere bronnen komt (mede door beperking in beschikbaarheid budget voor literatuursearches).	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Bijlage 10 Resultaten uit de pilotfase – ervaringen van betrokken clusterleden

Binnen welk cluster heeft u de systematiek getest?	Cognitieve stoornissen en dementie	hoofd/hals tumoren	Hoofdhals tumoren	Benigne Gynaecologie
Voor welke richtlijnen en modules heeft u de systematiek getest?	Cognitieve stoornissen en dementie Deprescribing cholinesteraseremmers	hoofd/hals tumoren, paraganglioom	hoofd hals paraganglioom	Depressieve klachten bij PMS en de invloed van de orale anticonceptiepil
Wat is uw functie/achtergrond/rol?	internist- ouderengeneeskunde, vanuit NIV	endocrinoloog	klinisch geneticus, afgevaardigde binnen de module namens de VKGN	Gynaecoloog, auteur richtlijnmodule
Tabblad 'Instructie' Hoe duidelijk is de instructie? Mist er informatie?	De instructie was duidelijk, naar toelichting van de ondersteuner van richtlijn commissie	niet gezien. In het algemeen is de vraag meer of minder bewijs best lastig: suggestie om hier een zin van te maken: vanuit het perspectief van .. mag de bewijslast hoger / lager zijn, of iets dergelijks.	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	redelijk duidelijk, hoewel het pas echt gaat leven als je ermee aan de slag gaat

Tabblad 'Afbakening van het knelpunt' Zijn de vragen op dit tabblad duidelijk en logisch? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	helder	ja	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Heb enige moeite met de classificatie van de interventie. Hiermee sorteer je voor op de uitkomst en dit geeft misschien bias in het proces
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 1 - Risico van de interventie voor de patiënt Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Helder	helder	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Ja, wel duidelijk

Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 2 - Impact van de aandoening voor de patiënt en behandelalternatieven Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Helder	helder	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Ja duidelijk
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 3 - Maatschappelijke impact Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Helder	helder	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Ja duidelijk

Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 4 - Beïnvloedende factoren voor implementatie Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Helder	helder	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Ja duidelijk
Tabblad 'Systematiek' / Onderdeel 5 - Wat is er al bekend over de interventie? Zijn de formuleringen van de factoren duidelijk? Heb je nog andere opmerkingen of suggesties?	Helder	helder	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Ja duidelijk

Beoordeling gewenste mate van zekerheid per onderdeel Hoe verliep het proces om te komen tot een beslissing over de gewenste mate van zekerheid per onderdeel? Heb je hier nog suggesties voor?	Het ondersteunt wel het proces komend tot een beoordeling; nog steeds een subjectief gevoel ten grondslag	als eerder gesuggereerd: in plaats van alleen keuze meer of minder een zin formuleren: vanuit perspectief van, mag de bewijslast hoger / lager zijn	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	De term behoefte aan minder zekerheid is een rare. Ik zou deze vervangen voor: neem je genoeg met minder zekerheid ?
Beoordeling bewijskracht per uitkomstmaat Hoe verliep het proces om te komen van het kleurenprofiel tot een beoordeling over de bewijskracht per uitkomstmaat? Heb je hier nog suggesties voor?	Het ondersteunt wel het proces komend tot een beoordeling; nog steeds een subjectief gevoel ten grondslag	geen aanvullingen	eigenlijk mijn antwoord op alle vragen: spreek "de taal" niet en op zich lukte het wel om eruit te komen door het samen te doen. Collega heeft al een suggestie gedaan om de vertaalslag naar "meer of minder zekerheid geen invloed" makkelijker te maken. Heb nog geen duidelijk beeld hoe dit het werk straks makkelijker zal maken, maar ga het ervaren	Dat verliep snel en natuurlijk, mogelijk mede doordat we deze voorafgaande vragen hadden beantwoord. Ik zie het als een gestructureerde hulp bij het schrijven van de overwegingen
Duur van invullen Hoe veel tijd heeft het je ongeveer gekost om de systematiek te doorlopen?	15 min	60 min	we hebben het uur vol gebruikt en zijn denk ik niet veel uitgeweid	45 minuten

Gebruiksgemak Hoe vriendelijk/gemakkelijk is de systematiek in het gebruik?	vriendelijk	met begeleiding gemakkelijk	zie eerdere antwoorden	Redelijk makkelijk, wel even goed lezen wat precies gevraagd wordt
Ontbrekende onderdelen Zijn er stappen of onderdelen die je miste bij het doorlopen van de systematiek?	nee, tot nu toe niet	nee	zie eerdere antwoorden	nee
Invloed op vervolg van het proces en tijdsinvestering Heeft de systematiek jou geholpen bij het schrijven van de overwegingen en opstellen van de aanbeveling(en)? Indien deze stap nog niet is ...	nog niet doorlopen	goed om het samen door te nemen in plaats van individueel in te vullen	0	0
Tijdsinvestering Heeft de systematiek je in een later stadium tijd bespaart t.o.v. de tijd die het kostte om hem in te vullen? En schat je in dat de verhouding wellicht anders wordt als je gewend...	-	kan ik niet inschatten	0	0
Denkproces Hoe verloopt het denkproces? Is de systematiek	-	ja, dwingt je te denken vanuit verschillende perspectieven: patiënt zorgverlener maatschappij resources nadelen	nog geen oordeel, zie het voordeel nog niet (maar het nadeel ook niet)	Gaat gestructureerder

behulpzaam? Zo ja, op welke manier?				
Implementatie Wat heb jij als clusterlid nodig om de systematiek goed te kunnen gebruiken?	-	-	begeleiding bij het invullen, zou dit nooit alleen kunnen	Dat iedereen die meeschrijft hier ook in getraind wordt
Andere feedback Zijn er nog andere punten die je graag mee zou willen geven?	-	-	0	Was een leuke, vernieuwende manier van komen tot een aanbeveling

Bijlage 11 Commentarentabel

Overzicht organisaties

Nummer	Organisatie	Reactie	Naam	Email
1	VSG	Ja	Guus Reurink	guusreurink@gmail.com
2	stuurgroep	Ja	Annette van Kuijk	a.v.kuijk@tolbrug.nl
3	Zorgverzekeraars NL	Ja	Christine Ritoë	c.ritoe@zn.nl
4	Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie	Ja	Ilona Lux-Bernoster	i.bernoster@nvlf.nl
5	NVPC	Nee	Heleen de Vries	heleen.devries@nvpc.nl
6	NOG	Nee	Denise Koperdraad	dkoperdraad@oogheekunde.org
7	NVN	Ja	HJM Majoie	majoiem@kempenhaeghe.nl
8	Verenso	Nee	Wendy Hommes-Poucki, beleidsadviseur	richtlijnen@verenso.nl
9	Optometristen Vereniging Nederland	Ja	Nikita van der Zwaluw	nikita@optometrie.nl
10	NVKG	Ja	NVKG	kwaliteit@nvkg.nl
11	NVK	Ja	Moniek van de Loo	m.vandeloo@amsterdamumc.nl
12	Nederlandse Vereniging van Diëtisten	Nee	Iris van Vlaardingen	i.vanvlaardingen@nvdiëtist.nl
13	Ergotherapie Nederland	Nee	Lucelle van de Ven	richtlijnen@ergotherapie.nl
14	NVU	Nee	Cécile Overman	kwaliteit@nvu.nl
15	KNGF	Ja	Lieke Sweerts	richtlijnen@kngf.nl
16	Amsterdam UMC en GRADE working group	Ja	Miranda Langendam	m.w.langendam@amsterdamumc.nl
17	NHG	Ja	NHG-Contactcentrum	contactcentrum@nhg.org
18	NVDV	Ja	Maxime Verhoeven	m.verhoeven@nvdv.nl
19	ZINL	Ja	Zorginstituut Nederland	richtlijnen@zinl.nl
20	NVvP (psychiatrie)	Ja	Laura van der Wurf	richtlijnen@psychiatrie.nl
21	NHG	Nee	NHG-Contactcentrum	kenniscentrum@nhg.org
22	ZonMw	Ja	Gerjanne Vianen (namens meerdere collega's)	vianen@zonmw.nl

23	V&VN	Ja	Lars Dijk namens Kennisinstituut V&VN	l.dijk@venvn.nl
24	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Ja	Kennisforum Methodiek	i.mostovaya@kennisinstituut.nl
25	NVOG	Ja	Esther van Wissen	esthervanwissen@nvog.nl
26	NVKF	Ja	Loes Sauren	l.sauren@lzf.nl
27	KNOV	Ja	Sophie Dekker	sdekker@knov.nl
28	NVvR	Ja	Karin Flobbe	kflobbe@radiologen.nl
29	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck	Ja	Suzanne Favier	richtlijnen@vvocm.nl
30	Patiëntenfederatie	Ja	Ilse van Ee	i.vanee@patientenfederatie.nl
31	Patiëntenfederatie	Ja	Amber van de Borne	kwiteit@patientenfederatie.nl
32	NVA	Ja	Jeanette Pfaff	

Overzicht commentaar

Nummer	Organisatie	Tabblad	Kolomnummer	Regelnummer	Commentaar	Reactie projectgroep
--------	-------------	---------	-------------	-------------	------------	----------------------

1	NVDV	Excel- tabblad 1 'Instructie'	0	0	Figuur: Vastellen 'klinisch' knelpunt: betekent dit dat deze methodiek niet opgaat voor organisatorische knelpunten? Het zou daar juist goed passen. U trekt zoeken naar literatuur los van literatuursamenvatting, beoordeling met GRADE systematiek. Dit is incompleet; ik mis hier belangrijke aspecten van de systematische review te denken aan systematische en transparante selectie van de gevonden literatuur, risk of bias, data-analyse cq meta-analyse. Waarom vat u de twee blokken niet samen tot een blok: 'Uitvoeren systematische review incl. gradering van de bewijskracht volgens GRADE'. Nb. Volgens mij is de term 'zoekactie' voldoende en goed begrijpelijk ipv literatuursearch, of als u bij Engels-Nederlands wilt blijven wellicht search strategie	Dank voor uw commentaar. Deze systematiek gaat inderdaad niet primair op voor organisatorische knelpunten, alhoewel sommige factoren ook bij dit soort vraagstukken relevant zullen zijn. We zijn voornemens om een aanvraag in te dienen voor een uitbreiding van de systematiek voor dergelijke vraagstukken. Dit kan echter pas als de huidige systematiek is goedgekeurd. Dank voor uw tweede suggestie over het figuur. De twee blokken zijn nog steeds los behouden, maar verduidelijkt. Dit omdat uit het figuur duidelijk moet worden dat het gesprek over passend bewijs vóór de search plaatsvindt.
2	NVN	Excel- tabblad 1 'Instructie'	1	1	kolom of regelnummer is nvt. Mijn commentaar is van algemene aard nl: Mooie systematiek, heldere uitleg. Maar hoe verhoudt zich deze degelijke aanpak tot het streven naar minder administratie? En is het de bedoeling dat deze systematiek ook toegepast gaat worden op bestaande richtlijnen die in het modulair onderhoud zitten? Want dat vraagt om erg veel meerwerk. Bovendien staan daar de pico's al vast.	Dank voor uw commentaar en compliment. De verwachting is dat deze systematiek aan de voorkant wat extra tijd kost, maar dat het vervolgens aan de 'achterkant', bij het uitwerken van de overwegingen, tijd bespaart omdat er over veel aspecten al is nagedacht. Daardoor wordt het gemakkelijker en minder tijdsintensief om de overwegingen op papier te zetten. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort vraagstukken wordt meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten.

3	KNGF	Excel- tabblad 1 'Instructie'	2	4	Kolom B, regel 4: Goed dat hier aandacht gevraagd wordt voor het kritisch blijven kijken naar de aanbeveling. Wel zou ik mij voor kunnen stellen dat het wenselijk is om kritisch te blijven kijken naar de volgordelijkheid: zou er hier niet nadrukkelijker gekeken kunnen worden naar een conditionele aanbeveling? Alvorens (selectiever) de PICO anders in te steken? Het voorbeeld leent zich volgens mij perfect voor een conditionele aanbeveling	Dank voor uw commentaar. Beide opties zijn hier mogelijk en hier zit wat ons betreft niet een volgordelijkheid in. Met deze tekst wordt bedoeld duidelijk te maken dat de systematiek als voordeel kan hebben dat men erachter komt dat de PICO nog niet specifiek genoeg is ingestoken, óf dat er voor bepaalde subgroepen een conditionele aanbeveling kan worden geformuleerd. Dit is nu hergeformuleerd.
4	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel- tabblad 1 'Instructie'	2	4	Goed dat jullie hier aangeven dat het geen verplichting is, maar ook hier klinkt weer door dat sterke aanbevelingen de voorkeur hebben. Een PICO halverwege veranderen is not done. Subgroepen onderscheiden/benoemen en verschillende aanbevelingen maken voor de subgroepen wel. Of je uitkomt op een sterke of conditionele aanbeveling hangt af van de balans tussen gunstige en ongunstige gezondheidseffecten, de zekerheid van bewijs/bewijskracht en de contextuele factoren. Uitkomen op een sterke aanbeveling is nadrukkelijk niet een beslissing die vooraf genomen wordt (kan worden genomen), maar ontstaat uit het zorgvuldig beoordelen en wegen van de evidence en contextuele factoren.	Dank voor uw commentaar. Met deze tekst wordt bedoeld duidelijk te maken dat de systematiek als voordeel kan hebben dat men erachter komt dat de PICO moet worden aangescherpt, óf dat er voor bepaalde subgroepen een conditionele aanbeveling kan worden geformuleerd. Het is niet bedoeld om halverwege de PICO te veranderen. Omdat de systematiek voorafgaand aan de search wordt uitgevoerd, kan het juist op bepaalde onduidelijkheden in de afbakening wijzen. Het is ook aan de richtlijnadviseur om scherp te zijn op echt inhoudelijke wijziging van de PICO. Een richtinggevende aanbeveling heeft, waar relevant, de voorkeur vanwege duidelijkheid voor de klinische praktijk. De term 'sterke aanbeveling' is verwijderd in het hele stuk. Tevens is de bewoording aangepast. Hopelijk is het doel zo meer helder.
5	VSG	Excel- tabblad 1 'Instructie'	2	5	Definitie "Passend bewijs is het wetenschappelijke bewijs dat je nodig hebt voor het formuleren van een sterke richtlijnaanbeveling, gegeven de context (inclusief niet-wetenschappelijk bewijs).": vooral de aanvulling tussen haakjes 'inclusief niet-wetenschappelijk bewijs' begrijp ik niet goed, lijkt tegenstrijdig met eerste deel definitie waar juist staat ' is het wetenschappelijke bewijs' .	Bedankt voor uw commentaar. De definitie is aangepast.

6	Optometristen Vereniging Nederland	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	5	Kolom B Moet passend bewijs daadwerkelijk 'wetenschappelijk bewijs' zijn? Waar valt bijv. data uit registraties onder, is dat de context? De definitie kan nog wat duidelijker worden opgeschreven.	Dank u voor uw commentaar. Met wetenschappelijk bewijs bedoelen wij in dit geval bewijs dat voortkomt uit onderzoek waarin een hypothese expliciet wordt getoetst. Registratiedata waarvoor geen publicatie beschikbaar is waarin een hypothese wordt getoetst, valt inderdaad onder de genoemde context.
7	KNGF	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	5	Kolom B, regel 5: Goed dat hier ook over risico's gesproken wordt. M.i. mag dit explicieter aan bod komen.	Ter kennisgeving aangenomen.
8	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	5	Definitie Passend bewijs: passend bewijs/gewenste mate van zekerheid zou niet de ingang of het startpunt moeten zijn voor het maken van een aanbeveling. Wat wel: een beantwoordbare, goed geformuleerde PICO-proof uitgangsvraag met geprioriteerde, patiënt relevante uitkomsten en een samenvatting van de evidence incl beoordeling van de bewijskracht. Met passend bewijs als ingang en de voorkeur voor sterke aanbevelingen redeneer je in de omgekeerde richting, open je deur voor belangenverstrengeling en ondermijn je het gestructureerde en transparante proces dat het maken van een aanbeveling zou moeten zijn. Dat kan nooit de bedoeling zijn! Ik zie grote nadelen aan deze systematiek. Wat verstaan jullie onder niet-wetenschappelijk bewijs?	Bedankt voor uw kritische en waardevolle commentaar. Wij onderschrijven het belang van een goed geformuleerde, beantwoordbare PICO-uitgangsvraag met geprioriteerde patiëntrelevante uitkomsten als startpunt van richtlijnontwikkeling, evenals een systematische samenvatting van het bewijs inclusief beoordeling van de bewijskracht. Deze vormen onverminderd de basis van het richtlijnontwikkelproces. De intentie van de voorgestelde systematiek is nadrukkelijk niet om in de omgekeerde richting te redeneren. Wij begrijpen dat dit zo kan overkomen en hebben daarom de toelichting verduidelijkt. De systematiek is bedoeld als aanvullende expliciteringsstap binnen het bestaande proces, waarin de werkgroep transparant maakt welke mate van zekerheid, gegeven de context, besluitvorming en aard van de interventie, nodig is. Het doel hiervan is om het redeneerproces binnen de werkgroep transparanter te maken en beter inzichtelijk te maken hoe bewijs, contextuele factoren en uiteindelijke aanbevelingen zich tot elkaar verhouden. We hopen hiermee juist bij te dragen aan een

						zorgvuldige en navolgbare besluitvorming, en aan het verkleinen van risico's zoals (de schijn van) belangenverstrengeling. De systematiek is nadrukkelijk bedoeld als aanvulling op en niet als vervanging van de GRADE-methodiek inclusief het EtD-framework, en dient ook in die samenhang te worden toegepast. Naar aanleiding van uw opmerkingen hebben wij de definitie en bewoordingen in de toelichting aangepast om dit onderscheid en de beoogde plaats in het proces duidelijker te maken.
9	NVDV	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	7	Wordt dit eenmalig bepaald per PICO of telkens wanneer de PICO een update krijgt	Dank voor uw commentaar. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort vraagstukken wordt meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten.
10	Optometristen Vereniging Nederland	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	10	Kolom B Is stap 2 helemaal duidelijk dat als bijvoorbeeld het een 'last resort optie' is, je dan een lagere bewijskracht kunt accepteren? Misschien een voorbeeld toevoegen? Is het de bedoeling dat deze systematiek bij iedere interventievraag uitgevoerd wordt, of alleen in specifieke gevallen? Binnen de optometrie spelen er ook vaak diagnostische vraagstukken; is dit instrument uiteindelijk ook voor diagnostiek te gebruiken?	Dank voor uw commentaar. Het is niet zo dat voor elke factor standaard een bepaalde richting van gewenste zekerheid altijd passend is. Dit hangt uiteindelijk altijd af van het specifieke vraagstuk of er meer/minder zekerheid geaccepteerd wordt. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort

						vraagstukken wordt meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten. Deze systematiek gaat inderdaad niet primair op voor diagnostische knelpunten, alhoewel sommige factoren ook bij dit soort vraagstukken relevant zullen zijn. We zijn voornemens om een aanvraag in te dienen voor een uitbreiding van de systematiek voor dergelijke vraagstukken. Dit kan echter pas als de huidige systematiek is goedgekeurd.
11	ZINL	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	10	Laatste zin valt weg.	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
12	NVDV	Excel-tabblad 1 'Instructie'	2	12	Ik vraag me af hoe haalbaar dit is; het is zeer belangrijk om het gesprek aan te gaan, maar hoe wordt dit gesprek gevoerd/begeleid/gestructureerd.	Dank voor uw commentaar. Het is de bedoeling dat de richtlijnadviseur een begeleidende rol heeft in de overleggen waarin de systematiek wordt doorlopen. Uiteindelijk is het aan het cluster/richtlijnwerkgroep en adviseur om een passende aanpak te bedenken welke voor hun het beste werkt. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. Dit punt zal daar ook uitgebreider aan bod komen.
13	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 1 'Instructie'	3	2	Dit proces vindt plaats aan de voorkant, dus vóórdat de literatuursearch is uitgevoerd aanpassen naar Na het bepalen van de uitgangsvragen en de PICO en voordat de literatuursearch is uitgevoerd	Dank voor uw suggestie. Deze is grotendeels overgenomen en nog wat aangepast.
14	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 1 'Instructie'	3	2	Passend bewijs is het wetenschappelijke bewijs dat je nodig hebt voor het formuleren van een	Dank voor uw commentaar. Ons is niet helemaal duidelijk wat uw vraag is. Mogelijk is er tekst weggefallen. N.a.v. eerdere commentaren is de

					sterke richtlijnaanbeveling, gegeven de context (inclusief niet-wetenschappelijk bewijs).	definitie van passend bewijs in ieder geval aangepast.
15	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 1 'Instructie'	4	2	2x bijvoorbeeld in de zin.	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
16	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 1 'Instructie'	4	2	Tevens ook = tautologie	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
17	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 1 'Instructie'	4	3	Hier maak ik uit op dat een sterke aanbeveling altijd wenselijk is, en iets om bij voorbaat na te streven. Dit gaat in tegen de GRADE systematiek, zie mijn algemene opmerkingen.	Dank voor uw commentaar. Het formuleren van een sterke aanbeveling is niet het einddoel van deze systematiek. Het is bedoeld als systematiek om van tevoren na te denken wat er nodig is om een richtinggevende aanbeveling te doen. De term 'sterke aanbeveling' is overal verwijderd om verwarring te voorkomen, en de bewoordingen in de toelichting zijn aangepast.
18	Optometristen Vereniging Nederland	Excel-tabblad 1 'Instructie'	4	4	Kolom D Interventie vraagstukken -> interventievraagstukken	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
19	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 1 'Instructie'	4	4	Een aanbeveling voor de klinische praktijk over een interventie moet altijd gaan over effectiviteit en niet over werkzaamheid.	Dank voor uw reactie. Dit is aangepast.
20	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 1 'Instructie'	5	2	Zie eerste algemene opmerking. Wij vinden dat dit verduidelijkt moet worden.	Zie betreffende commentaar en reactie.
21	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten -	Excel-tabblad 1 'Instructie'	5	2	met 2 wordt B bedoeld Wat wordt verstaan onder niet-wetenschappelijk bewijs? Is dat niet een contradictio in terminis? Wordt hiermee bedoeld onderbouwing door bijvoorbeeld pathofysiologisch redeneren? Of	Bedankt voor uw commentaar. De definitie is aangepast.

	Kennisforum Methodiek				wordt iets anders bedoeld? Ik vind dit een heel griezelige term, alsof 'wetenschap ook maar een theorie is'.	
22	Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie	Excel- tabblad 1 'Instructie'	5	4	Wat wordt er bedoeld met (inclusief niet-wetenschappelijk bewijs). Is dit dat de context (expert opinion bijvoorbeeld) invloed heeft op het bewijs of wordt er bedoeld dat er niet-wetenschappelijk bewijs mee mag worden genomen in de systematiek? Vooral als het niet-wetenschappelijk bewijs de enige vorm van bewijs is.	Bedankt voor uw commentaar. De definitie is aangepast.
23	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 1 'Instructie'	10	2	2 is kolom B Bovenste en onderste tekstregel vallen deels weg.	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
24	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 1 'Instructie'	10	2	2 is kolom B] De eerste 'let op' begrijp ik niet. Hoe? De tweede 'let op': Dit hoeft je niet persé in te vullen?	Dank voor uw commentaar. Als er al meer bekend is over de interventie kan in theorie de gewenste bewijskracht mogelijk lager uitvallen. De beoordeling per uitkomstmaat voor onderdeel C (voorheen domein 5) kan anders zijn, en eventuele toelichting kan worden gegeven daarop. De systematiek is voor dit onderdeel aangepast.
25	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 1 'Instructie'	12	2	2 is B Voeg in de instructie toe dat de uitkomst van de discussie moet worden ingevuld. Nu staat er alleen dat de toelichting moet worden ingevuld.	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
26	Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie	Excel- tabblad 1 'Instructie'	16	31	op Afbeelding 1. Mooie vorm als er wetenschappelijk bewijs is om deze oranje stap er tussen te voegen. Terugkomend op de definitie van passend bewijs: Als passend bewijs (in oranje) alleen wetenschappelijk bewijs is, vormt dit in sommige gevallen een probleem voor logopedie. Binnen de logopedie kan er op dit moment in het proces al	Bedankt voor uw commentaar. De definitie is aangepast.

					bekend zijn dat het enige bewijs alleen expert opinion is, gaan we in overwegingen dan meenemen. Dit gaat verder dan deze systematiek alleen; graag dan ook systematiek hoe we dan de aanbevelingen formuleren. Is hier al iets voor bedacht bij het KIMS? Het is dus voor de NVLF van belang om de definitie duidelijk te hebben en vooral wat valt onder niet-wetenschappelijk bewijs in het bepalen van passend bewijs.	
27	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 1 'Instructie'	36	2	Advies om de titel van het plaatje onderaan het tabblad anders formuleren: "de plaats/van bepaling van passend bewijs in het richtlijnontwikkelp proces"	Dank voor uw suggestie. Deze is grotendeels overgenomen.
28	stuurgroep	Excel-tabblad 1 'Instructie'			Kijk of je bovenste gedeelte (rij 1 t/m 5) instructieblad nog wat compacter kunt maken; mn. het bovenste gedeelte bevat veel dubbele informatie, zelfde onderwerp op meerdere plekken net iets anders verwoord. Figuur die nu onder aan pagina staat is heel illustratief; kan die niet naar boven als je bovenste gedeelte compacter maakt?	Dank voor uw commentaar. Het instructieblad is gewijzigd. Het figuur blijft onderaan staan.
29	ZonMw	Excel-tabblad 1 'Instructie'			Het zou helpen als de instructie van de systematiek vergezelt zou gaan met een of meerdere relevante (verschillende) voorbeelden	Dank voor uw suggestie. Er zullen voorbeelden beschikbaar komen om de gebruiker wat meer inzicht te geven in hoe de systematiek gebruikt kan worden.
30	KNOV	Excel-tabblad 1 'Instructie'			Het is wenselijk dat de instructies voor het invullen van de verschillende tabbladen direct op het betreffende tabblad worden weergegeven, zodat het werkgroepid niet telkens hoeft terug te klikken naar het eerste tabblad.	Bedankt voor uw commentaar. Uw suggestie is overgenomen - de uitleg is nu ook bovenaan elk tabblad te vinden.
31	KNOV	Excel-tabblad 1 'Instructie'			De uitleg over het feit dat het geen verplichting is om een sterke formulering te definiëren is lastig te volgen. Zou er een voorbeeld kunnen worden toegevoegd om dit te verduidelijken?	Dank voor uw commentaar. Deze bewoording riep vragen op en is aangepast. Hopelijk is deze nu meer helder.

32	KNOV	Excel- tabblad 1 'Instructie'			Wat valt er precies onder niet-wetenschappelijk bewijs en hoe bruikbaar is dit in deze systematiek?	Bedankt voor uw commentaar. De definitie is aangepast.
33	NVN	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	1	1	kolom en regelnummer is nvt. Mijn vraag: betreft het hier enkel therapeutische (dus niet diagnostische) interventies?	Dank voor uw vraag. Dat klopt, het gaat voornemens om een aanvraag in te dienen voor een uitbreiding van de systematiek voor niet-interventie vraagstukken. Dit kan echter pas als de huidige systematiek is goedgekeurd.
34	NVvP (psychiatrie)	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	1	2	De beschrijving verwijst onduidelijk naar het concept 'populatieheterogeniteit'; probleem is dat veel RCTs uitsluitend main-effecten beschrijven terwijl we weten dat interventies aanzienlijk kunnen verschillen voor deelpopulaties. Voorstel is om hier al relevante heterogeniteit te noemen: man - vrouw (in medicatie-studies bijv.); normal vs slow en rapid metabolizers (slow en rapid worden niet meegenomen).	Dank voor uw commentaar. Hetgeen waarop u doelt - het punt dat interventies in RCTs kunnen verschillen voor deelpopulaties, bijv. man-vrouw verschillen - komt in een later stadium aan bod. De PICO-afbakening richt zich erop wat het knelpunt is waarvoor een aanbeveling moet komen. Hoe dit vervolgens in literatuur is uitgewerkt, volgt daarna.
35	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	1	3	3 = C Wanneer wordt dit tabblad ingevuld? Voor of na het invullen van het zoekformulier? Neem deze informatie over uit het zoekformulier? Ipv in?	Dank voor uw vraag. Dit is aangepast. In de meeste gevallen zal het zoekformulier inderdaad eerst worden afgestemd, zodat de PICO daaruit kan worden overgenomen. De reden dat deze hier staat, is om de PICO helder te hebben voor de systematiek, én om eventuele aanpassingen in de PICO te kunnen doen als blijkt dat de PICO nog niet goed genoeg afgebakend is. Dit zal dan later weer moeten worden overgenomen in het zoekformulier.
36	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	2	2	2 moet B+C zijn Er mist een invulvakje voor klinisch knelpunt + uitgangsvraag. Je kunt nu alleen de PICO invullen.	Dank voor uw commentaar. Dit is toegevoegd.
37	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 2 'Afbakening	2	3	P (patient group): Let op: denk na of er subgroepen zijn die gedefinieerd moeten worden (bijv. zwangeren, ouderen of kinderen die een ander risico van de	Dank voor uw commentaar. De volgende subgroepen zijn toegevoegd: (migratie)achtergrond, gender, huidskleur, lichaamsspecifieke subgroepen

		van het knelpunt'			interventie hebben) - we missen in de voorbeelden inclusiviteit. En de daaruit volgende subgroepen hieruit, bijvoorbeeld afkomst, etniciteit, huidskleur en specifieke lichaamsspecifieke subgroepen zoals lengte of gewicht	
38	NVDV	Excel-tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	2	6	De methodiek is complex en leest erg theoretisch. Bijv. Classificatie van de interventie: 'kleine aanpassing of doorontwikkeling van een interventie waar een aanbeveling voor nodig is'. Ik heb deze tekst herhaaldelijk gelezen en weet eigenlijk nog niet zo goed wat u bedoelt. Zijn er ook aanpassingen aan een interventie waarvoor geen aanbeveling nodig is? Door te werken met 'classificatie van de interventie' trekt u het los van het klinische denken. Onzes inziens kan dit makkelijk geformuleerd worden wat beter aansluit bij het klinisch denken van werkgroepleden. Bijv. Wil de werkgroep een interventie onderzoeken die: a. Reeds wordt toegepast, maar is doorontwikkeld b. Die reeds wordt toegepast, maar in een andere doelpopulatie c. Die reeds wordt toegepast, maar de toepassing verminderen d. Die reeds wordt toegepast maar de toepassing deïmplementeren e. Nog niet wordt toegepast	Dank voor uw commentaar. We hebben de formulering aangepast, waarin we uw suggesties hebben meegenomen, maar nog wat hebben herschreven.
39	NVvP (psychiatrie)	Excel-tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	3	1	In de classificatie mis ik 'bestaande richtlijn met aanvulling op behandeling', zoals Richtlijn PTSS met hoofdeffecten voor therapie en medicatie, maar de wenselijkheid om effecten van vaktherapie, zoals fysiotherapie, speltherapie etc volgens 'passend bewijs' in de overwegingen mee te nemen.	Dank voor uw commentaar. Een aanvulling op een behandeling zou in dit geval onder de volgende keuze-optie vallen: Een (inter)nationaal aanbevolen interventie die is aangepast of doorontwikkeld
40	ZINL	Excel-tabblad 2 'Afbakening	3	3	Moet ergens nog uitgelegd worden wat wordt verstaan onder 'cruciale uitkomstmaten' en 'belangrijke uitkomstmaten'?	Dank voor uw commentaar. Er is een verwijzing opgenomen naar het GRADE handbook.

		van het knelpunt'				
41	ZINL	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	3	4	Mogelijkheid toevoegen om bron/onderbouwing van de klinische relevantiegrens aan te geven?	Dank voor uw suggestie; deze is overgenomen. Er is optioneel toelichtingsvak toegevoegd.
42	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	4	2	2 = kolom B+C Het bepalen van het MID is voor werkgroepen heel moeilijk. Als er weinig literatuur is, bijvoorbeeld bij zeldzame aandoeningen, is het nog moeilijker. Wat is de meerwaarde van het invullen van de grenzen van klinische besluitvorming voor de systematiek van passend bewijs?	Dank voor uw commentaar. Passend bewijs is de mate van zekerheid van het wetenschappelijke bewijs voor een klinisch relevant effect die de richtlijnwerkgroep, gegeven de context, aanvaardbaar acht voor het formuleren van een richtinggevende aanbeveling. Om dit proces transparant en navolgbaar te maken, achten wij het van belang om het klinisch relevante effect expliciet te vermelden.
43	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	4	3	Et cetera schrijf je aan elkaar.	Dank voor uw reactie. Dit is aangepast.
44	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	4	3	Het gaat niet alleen om klinische relevante grenzen maar ook om patient relevante grenzen (maakt de klinisch relevante grens wat uit voor de patiënt	Dank voor uw commentaar. Onder klinisch relevante grenzen verstaan wij de kleinste verandering in een behandeluitkomst die een individuele patiënt als belangrijk ervaart en die aanleiding geeft tot een aanpassing van de behandeling of het beleid voor die patiënt. Hierin is de relevantie voor de patiënt dus meegenomen.
45	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	6	2	Dit zijn aanvullende vragen en gaat niet over de afbakening van je vraag. Is het handig om in de toelichting toe te lichten welk doel deze vragen dienen?	Dank voor uw commentaar. Deze vragen zijn verschoven naar het volgende tabblad en dienen nu een duidelijk doel.
46	Kennisinstituut van de Federatie Medisch	Excel- tabblad 2 'Afbakening	6	3	Als goed begrepen wordt dit door werkgroepleden ingevuld. Sommige werkgroepleden halen	Dank voor uw suggestie; deze is overgenomen. Er is een optie toegevoegd om te verwijzen naar betreffende richtlijn(en) toe indien relevant.

	Specialisten - Kennisforum Methodiek	van het knelpunt'			aanbevelingen/conclusies/overwegingen door elkaar, waardoor dit verwarrend zou kunnen zijn. Wanneer bij antwoorden 1 t/m d een linkje naar, of het citaat van de aanbeveling geplaatst kan worden, is het 100% duidelijk over welke aanbeveling het gaat.	
47	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'	8	11	dit commentaar gaat over regel 8-11 'Waar een aanbeveling voor is' Wat wordt bedoeld? Bestaat er al een oude aanbeveling voor de interventie? Graag verduidelijken. Bijvoorbeeld: waar al een aanbeveling voor bestaat.	Dank voor uw commentaar. Het gaat hier inderdaad om zorg waar al een (inter)nationale aanbeveling voor bestaat. Er is een optie toegevoegd om te verwijzen naar betreffende richtlijn(en) toe indien relevant.
48	ZonMw	Excel-tabblad 2 'Afbakening van het knelpunt'			Hoe verhoudt de afbakening van het knelpunt binnen het proces tot passend bewijs zich tot het opstellen van de kennisagenda / prioritering van kennisvragen (gericht op PICO). Of valt dit hiermee samen?	Dank voor uw vraag. Middels de bepaling van passend bewijs zal ook duidelijk worden of en voor welke vragen er wel en geen passend bewijs is en dus ook voor welke vragen nog kennisvragen bestaan (=nog geen passend bewijs). Deze systematiek laat de kennis-kwaliteitscyclus daardoor beter draaien door meer richting te geven aan kennisvragen. In de zomer van 2026 start tevens een vervolgproject op waarin we de vervolgvragen na de bepaling van passend bewijs verder uitwerken. Denk aan vragen zoals: "Hoe zet je het onderzoek op dat in potentie het passende bewijs kan leveren?" en "Wat doe je als het passende bewijs niet haalbaar blijkt?".
49	NVDV	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	0	0	De vragen die hier gesteld worden zijn aanzienlijk zowel in aantal als in complexiteit. Bovendien wordt verwacht dat vrijwel alles al op het netvlies staat van de werkgroep (kans op complicaties, risicogroepen, complexiteit, voorkeuren van patiënten, arbeidsinzet etc). Goedbeschouwd is deze methodiek het uitwerken van de overwegingen (veel items komen overeen met het evidence to decision framework) voordat de systematische review is uitgevoerd. Dit ondermijnt gelijk ook de kracht van de voorgelegde methodiek. Blijkbaar moet er meer overtuiging	Dank voor uw commentaar. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework. De discussies over het formuleren van aanbevelingen blijven vaak impliciet en worden niet systematisch besproken of vastgelegd. Daarnaast vinden ze vaak plaats ná duiding van het bewijs (tijdens het schrijven van de overwegingen), waardoor de uitkomsten hiervan mee kunnen wegen bij

					uitgaan van aangeven dat 'lage bewijskracht' afdoende is voor het uitvoeren van de systematische review, in plaats van daarna, wat we internationaal toch als de gouden standaard zien. Ik mis argumentatie waarom u deze domeinen niet laat scoren na het uitvoeren van de review, bij de overwegingen zoals we gewend zijn te doen. Veel van de domeinen die u meeweegt zitten daar bovendien al in.	de afwegingen. Het ontbreken van een expliciete en uniforme manier om de mate van zekerheid (gegeven de context) te betrekken, kan leiden tot verschillen in formulering en interpretatie van aanbevelingen. Daarnaast is het nadrukkelijk niet het doel van deze systematiek om te overtuigen dat een lage bewijskracht als voldoende kan worden beschouwd. Het doel is juist om de discussie over de benodigde zekerheid transparant te maken, waarbij het ook juist zo kan zijn dat er wél echt een hoge bewijskracht/zekerheid nodig is.
50	NVvP (psychiatrie)	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	0	0	- Helder geformuleerd, bevat relevante aspecten van ziekte en interventie voor patiënt, behandelaar en maatschappij. - Vertaling van 'antwoorden op factoren' naar 'gewenste mate van zekerheid' is waar het om draait, maar deze vertaalslag blijft nu nog impliciet. Wellicht dat enkele scenario's uit verschillende disciplines deze vertaling inzichtelijk kunnen maken.	Dank voor uw commentaar en compliment. Er zullen voorbeelden beschikbaar komen.
51	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	1	0	Zie ook de tweede algemene opmerking. Wat is de plaats van EtD framework?	Zie reactie op betreffende commentaar.
52	NVN	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	1	1	commentaar op volledig tabblad samengevat: Dit tabblad gaat vooral om de neveneffecten maar spelen de veronderstelde effecten ook nog een rol? Wordt een grote mate van effect verwacht op de verschillende uitkomstmaten? Of slechts enige verbetering? Verder: bij maatschappelijke gevolgen zou ik ook 'inclusiviteit' verwachten.	Dank voor uw commentaar. Wat betreft de effectgrootte speelt het minimale klinisch relevante verschil (MCID) een belangrijke rol. Bij de afbakening van het knelpunt wordt vastgesteld wat als klinisch relevant wordt beschouwd. Deze grenzen worden ook genoteerd in het derde tabblad. Een interventie kan worden aanbevolen wanneer ten minste een klinisch relevant effect wordt aangetoond, ook als dit geen groot effect is op alle uitkomstmaten.

53	NVOG	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	1	1	De NVOG-afgevaardigde die beide voorbereidende bijeenkomsten heeft geparticipeerd is positief over dit traject omdat er niet altijd grote studies zijn en je zo ook andere domeinen mee kan nemen in een aanbeveling. Er is echter tijdens de bijeenkomsten veel gesproken over welke domeinen dan meegenomen moeten worden en dat toen leek dat er meer dan 5 domeinen (7?) zinnig zijn. Klopt dat en zo ja graag hier nog een toelichting op. Verder geen inhoudelijk commentaar. Dank voor de moeite!	Dank voor uw vraag. In de tweede bijeenkomst hebben we 5 domeinen besproken, niet 7. Het verslag van deze bijeenkomst is verspreid, en ook nog opvraagbaar als deze niet goed is aangekomen.
54	NVDV	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	2	1	Dit tabblad ziet er lijvig uit! wat is precies het doel en kan men met dit in gedachten het tablad mogelijk compacter maken? Of het is idee dat de antwoorden op deze vragen in het vervolgtraject worden gebruikt, bijv. evidence to decision framework; maar dan weer mijn vraag hoe verhoudt dit formulier zich tot het framework Wie vult dit in? En moet dit ook breed worden getoetst? Ik kan me voorstellen dat niet elke specialist/patiëntvertegenwoordiger hetzelfde antwoord geeft op de vragen dit geldt ook voor B7, B14 en B20	Dank voor uw commentaar. Het tabblad is iets overzichtelijker gemaakt. De antwoorden op de gestelde vragen helpen om de context rondom het vraagstuk in kaart te brengen. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework. De discussies over het formuleren van aanbevelingen blijven vaak impliciet en worden niet systematisch besproken of vastgelegd. Daarnaast vinden ze vaak plaats ná duiding van het bewijs (tijdens het schrijven van de overwegingen), waardoor de uitkomsten hiervan mee kunnen wegen bij de afwegingen. Het ontbreken van een expliciete en uniforme manier om de mate van zekerheid (gegeven de context) te betrekken, kan leiden tot verschillen in formulering en interpretatie van aanbevelingen. Het is de bedoeling dat de richtlijnadviseur een begeleidende rol heeft in de overleggen waarin de systematiek wordt doorlopen. Uiteindelijk is het aan het cluster/richtlijnwerkgroep en adviseur om een passende aanpak te bedenken

						welke voor hun het beste werkt. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. Dit punt zal daar ook uitgebreider aan bod komen. T.a.v. brede toetsing: in principe zijn clusterleden gemandateerd om namens hun achterban te spreken. Hoewel discussies over draagvlak momenteel vaak impliciet plaatsvinden, verandert deze systematiek dit uitgangspunt niet wezenlijk. Het vraagstuk van bredere achterbanraadpleging valt buiten de scope van dit project. Wel is het uiteraard van belang dat de stuurgroep zich kan vinden in de ingevulde antwoorden en conclusies.
55	NVDV	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	2	29	Kan elke specialist deze vragen beantwoorden of is het grotendeels ook gebaseerd op eigen ervaring? Indien ja, moet dit formulier ook getoetst worden met de achterban?	Dank voor uw commentaar. In principe zijn clusterleden gemandateerd om namens hun achterban te spreken. Hoewel discussies over draagvlak momenteel vaak impliciet plaatsvinden, verandert deze systematiek dit uitgangspunt niet wezenlijk. Het vraagstuk van bredere achterbanraadpleging valt buiten de scope van dit project. Wel is het uiteraard van belang dat de stuurgroep zich kan vinden in de ingevulde antwoorden en conclusies.
56	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	3	Kan meegenomen worden in de PICO (ongunstige effecten, harm, complicaties)	Dank voor uw commentaar. Uitkomstmaten zoals bijwerkingen/complicaties kunnen inderdaad worden meegenomen in de PICO. We hebben deze factor anders verwoord om de strekking van de vraag duidelijker te maken en bijwerkingen/complicaties verwijderd, omdat dit verwarring oproept: <i>Hoe risicovol is de interventie ten opzichte van de controle (denk aan invasiviteit en intensiteit)?</i>
57	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	3	Welke risico's brengt de interventie met zich mee ten opzichte van de controle (bijvoorbeeld invasiviteit, intensiteit, bijwerkingen, complicaties)	Dank voor uw commentaar. Ons is niet helemaal duidelijk wat uw vraag is. Mogelijk is er tekst weggefallen.

58	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	4	Kan meegenomen worden in het EtD: Belang van de uitkomsten voor patiënten en de variatie hierin	Dank voor uw commentaar. Dit klopt, hier meenemen sluit niet uit dat het ook meegenomen kan worden in het EtD framework. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework.
59	ZINL	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	4	Als afwijkende patiëntgroepen ook 'ongeneeslijk zieke patiënten' als voorbeeld toevoegen? Daarbij accepteert je waarschijnlijk meer risico als de patiënt veel baat bij de behandeling heeft i.h.k.v. comfort/QoL	Dank voor uw suggestie. Dit valt mogelijk meer onder domein 2, 'plaats van de behandeling in het zorgpad' - palliatieve fase & rug tegen de muur situatie (Tabblad 'Systematiek', regel 28)
60	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	9	Kan meegenomen worden in de PICO (afbakening populatie, setting, keuze uitkomsten)	Dank voor uw commentaar. Deze factoren vormen de achtergrond voor de vraagstelling die niet altijd expliciet terugkomt in de PICO.
61	Optometristen Vereniging Nederland	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	16	Suggestie om hier nog een keer de uitleg ernaast te zetten? Nu moet je terug naar het beginblad. Kolom C: Dit is wel een ingewikkelde vraag: op individueel niveau kan het meevallen (want ondanks hoge kosten zijn er veel baten en het wordt toch vergoed door de zorgverzekeraar), maar op populatieniveau kan het wel veel uitmaken. Kan een werkgroep dit goed invullen? Of misschien opsplitsen?	Dank voor uw commentaar en suggestie. De uitleg is op elk tabblad toegevoegd. Ten aanzien van maatschappelijke impact en economische overwegingen is er bewust voor gekozen deze niet op te splitsen, juist omdat de door u genoemde aspecten sterk met elkaar samenhangen. In dit onderdeel wordt gevraagd om deze integrale afweging expliciet toe te lichten.
62	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	16	Kan meegenomen worden in het EtD (kosten-effectiviteit, aanvaardbaarheid, haalbaarheid, equity, duurzaamheid als extra criterium)	Dank voor uw commentaar. Dit klopt, hier meenemen sluit niet uit dat het ook meegenomen kan worden in het EtD framework. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework.
63	ZonMw	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	3	17	Mooi dat dit gevraagd wordt, maar kennis hierover is nauwelijks beschikbaar, wat betekent dit dan voor de beoogde systematiek? Hierover iets opnemen bij domein 5?	Dank voor uw commentaar. In het geval dat er nauwelijks kennis over is, is naar verwachting de impact van deze factor ook kleiner. Maar indien er wel wat over bekend is, kan dit meewegen. Er

						is tevens een antwoordoptie toegevoegd: <i>Meer informatie nodig</i>
64	KNGF	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	22	Kolom C, regel 22: Graag toevoegen als voorbeeld: in hoeverre is het mogelijk de interventie geblindeerd te onderzoeken?	Dank voor uw commentaar. Blindering van de interventie is een factor die we niet hebben opgenomen en ook niet zullen opnemen, aangezien deze factor gaat over de evaluatie van de interventie, en niet de interventie zelf. Dit is de vervolgstap nádat je bepaald hebt welke zekerheid nodig is, daarna kijk je wat en hoe dat haalbaar is (blinding / randomisatie, etc.)
65	ZonMw	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	23	Patiënten blijken ook informatie omtrent duurzaamheid belangrijk te vinden bij eventuele keuze van een interventie. Wellicht toevoegen: zoals beschikbare kennis omtrent duurzaamheid van de interventie, positieve en negatieve ervaringen , ...etc	Dank voor uw commentaar. Duurzaamheid is al als aparte factor onder maatschappelijke impact meegenomen.
66	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	31	Wat is de rationale om deze factoren mee te laten wegen in de bewijskracht?	Dank voor uw vraag. Inzicht in deze factoren kan het gesprek ondersteunen over welke mate van zekerheid in een specifieke context wenselijk of passend is. Daarbij spelen zowel de context van de beslissing als een inschatting van wat al bekend is een rol. Deze factoren helpen om expliciet te maken hoe zeker men wil zijn bij het nemen van een besluit, en waarom.
67	KNGF	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	32	Kolom C, regel 32: Graag toevoegen als voorbeeld: is er te verwachten dat er voldoende onderzoek naar de populatie is uitgevoerd?	Dank voor uw commentaar. Hiervoor geldt hetzelfde als het commentaar nummer 64. Of er voldoende onderzoek is, is een factor die we niet hebben opgenomen en ook niet zullen opnemen, aangezien deze factor gaat over de evaluatie van de interventie, en niet de interventie zelf. Dit is de vervolgstap nadat je bepaald hebt welke zekerheid nodig is, daarna kijk je wat en hoe dat haalbaar is, en hoeveel onderzoek er (mogelijk) is.
68	Amsterdam UMC en GRADE working group	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	32	Kan meegenomen worden bij inclusie criteria evidence samenvatting	Dank voor uw commentaar. Dit klopt, hier meenemen sluit niet uit dat het ook meegenomen kan worden in de inclusie criteria. Echter geeft het ook informatie over wat er van te voren al bekend is. Onderdeel van

						deze systematiek is dat je het ook kunt gebruiken om na te denken waar je naar gaat zoeken bij je literatuursearch. Als je weet dat er indirect bewijs aanwezig is, kun je dat ook in de literatuur search al gericht meenemen.
69	KNGF	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	33	Kolom 3, regel 33: Dekt de gestelde vraag 'Wat weet je over de aanwezigheid van registratiedata/real-world data? Voldoende het subdomein: 'de aanwezigheid van (ongepubliceerde) alternatieve data'?	Dank voor uw commentaar. Deze factor is omschreven en focust nu alleen op registraties.
70	KNGF	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	34	Kolom C, regel 34: Idem als boven	Dank voor uw commentaar. Deze factor is hier weggehaald en verwerkt in de classificatie van de interventie (onderdeel A).
71	ZINL	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	34	Mijns inziens is 'wat weet je over bestaande richtlijnen' te summier.	Dank voor uw commentaar. Deze factor is hier weggehaald en verwerkt in de classificatie van de interventie (onderdeel A).
72	NVK	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	3	42	Dit is ook een regel om een uitkomstmaat in te vullen toch? Misschien erbij zetten cfr regel 40. Idem regel 44.	Dank voor uw commentaar. Dit blokje is in zijn geheel gewijzigd, waardoor de uitkomstmaten zelf niet meer ingevuld hoeven te worden.
73	NVKF	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	4	3	Algemeen: *hoe* kom je tot 'de gewenste mate van zekerheid' voor dat domein komt Domein 1 (Risico): Hoe hoger het risico voor de patiënt, hoe meer zekerheid nodig (regel 3,4 en 6) Domein 2 (Aandoening): Hoe ernstiger of progressiever de aandoening en hoe minder alternatieven, hoe meer zekerheid nodig. (regel 9,10,11 en 13) Domein 3 (Maatschappij): Hoe groter de maatschappelijke impact of kosten, hoe meer zekerheid gewenst. (regel 16,17 en 19) Domein 4 (Implementatie): Hoe complexer of ingrijpender de implementatie, hoe hoger de benodigde zekerheid. (regel 22-26 en 28)	Dank voor uw waardevolle commentaar. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.
74	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	4	3	Zie eerder opmerking over inclusieve groepen	Dank voor uw commentaar. De eerdere opmerking (nummer 37) ging over het meenemen van dergelijke groepen in de PICO. We hebben besloten dit hier niet op te nemen, omdat dit beter past bij de afbakening van de subgroepen in de PICO.

75	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	6	3	3 = kolom C Hoe bepaal je wat de gewenste zekerheid is? Wat zijn hier de handvatten voor? Geldt idem voor steeds de laatste regel van een tabel.	Dank voor uw commentaar. In de aangepaste versie is het expliciet formuleren van een "gewenst niveau van zekerheid" als eindconclusie losgelaten. In plaats daarvan is gekozen voor twee keuzemogelijkheden: (1) een hoge mate van zekerheid is nodig, of (2) een lagere mate van zekerheid is acceptabel. Deze zijn opgenomen in zowel het tabblad Systematiek als het tabblad Uitkomst systematiek. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.
76	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	6	4	Wat wordt bedoeld met impact? Wat dien je daar in te vullen? Na testen blijkt dat hier de kleur in komt te staan. Daar staat iets over in de instructie, maar het lijkt alsof dit ergens overkoepelend terecht komt. Eindoordeel is iets anders dan Impact.	Dank voor uw commentaar. Impact was inderdaad niet de juiste term - dit is aangepast. Tevens is het kleurenprofiel aangepast. Het is de bedoeling dat er een samenvatting verschijnt op het volgende tabblad.
77	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	9	3	Natuurlijk beloop i.p.v. verloop	Dank voor uw oplettendheid. Dit is aangepast.
78	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	9	3	Voor deze vraag en sommige andere vragen (C10, C16) geldt dat het een module-overstijgende vraag is. Hoe wordt ervoor gezorgd dat dit consistent wordt ingevuld?	Dank voor uw vraag. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij het cluster. Het is daarbij belangrijk om na te gaan welke vragen module-overstijgend zijn; dit hoeft niet voor elke richtlijn hetzelfde te zijn. Antwoorden kunnen dan in elk formulier worden overgenomen.

						Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort praktische punten worden meegenomen.
79	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	9	3	Welke kenmerken heeft de aandoening of het gezondheidsprobleem (denk aan natuurlijk verloop, prognose, pathofysiologie en variatie in ziekte-expressie)? We missen hier fysiologie	Dank voor uw commentaar. Dit is verduidelijkt.
80	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	9	3	En we missen een vakje voor de specifiek kenmerken van patiënten en subgroepen van patiënten (Bijvoorbeeld lengte - gewicht)of rookstatus	Dank voor uw commentaar. We hebben besloten dit hier niet op te nemen, omdat dit beter past bij de afbakening van de subgroepen in de PICO.
81	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	10	3	We missen een vakje voor de burden of treatment wat is de impact, therapietrouw van de behandeling,	Dank voor uw commentaar. Dit valt ons insziens onder 'Risico's van de interventie' (onderdeel B, regel 19)
82	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	11	3	Patient journey is hier niet goed gebruikt. Deze behelst namelijk ook de ervaringen die een patient maakt bij de contactmomenten met de zorg, en is meer dan het zorgpad.	Dank voor uw commentaar. Patient journey is verwijderd.
83	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	11	3	Rug-tegen- de muur/ laatste behandeloptie is dubbelop. Liever laatste behandeloptie, het andere is wat emotioneel.	Dank voor uw commentaar. We hebben ervoor gekozen om dit zo te laten staan met een '/' ertussen, zodat het voor iedereen helder is wat er wordt bedoeld.
84	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	16	3	Toevoegen 4. Wat zijn de totale kosten als je de interventie niet doet, inclusief onderhoud en eventuele vervolgkosten? Zowel zorgkosten, als ook de kosten voor de patiënt zelf	Dank voor uw commentaar. Dat valt onder de factor <i>Maatschappelijke impact en economische overwegingen</i> (onderdeel B, regel 41)
85	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	16	3	Wat zijn de bredere maatschappelijke gevolgen als de interventie wel of niet wordt toegepast, zoals arbeidsverzuim van patiënten, belasting voor mantelzorgers, en economische kosten of	Dank voor uw commentaar. We hebben besloten om dit niet aan te passen.

					besparingen? – wellicht handig om deze te splitsen in wel of niet	
86	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	22	3	Wat wordt bedoeld met 'hoe snel de interventie zich ontwikkelt'? Gaat dat over het effect bij een individu, of gaat het over een nieuwe techniek die nog in ontwikkeling is, of wordt er iets anders bedoeld?	Dank voor uw vraag. Dit gaat over een interventie of techniek die mogelijk snel doorontwikkeld, zoals bijv. robotchirurgie.
87	Patiëntenfederatie	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	22	3	Wat zijn de waarden en voorkeuren van patiënten met betrekking tot de interventie, zoals positieve en negatieve ervaringen, de aanvaardbaarheid van de interventie en de mate van betrokkenheid van patiënten? Maar ook van het niet inzetten van de interventie.	Dank voor uw commentaar. Deze suggestie is toegevoegd.
88	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 3 'Systematiek'	25	26	Dit commentaar gaat ver regel 25-26, kolom C Hier maakt het denk ik nogal wat uit aan wie je het vraagt, en of specialisten zelfstandig werken of in dienstverband. Is hier niet het gevaar dat de ziekenhuizen en verzekeraars zich hiermee gaan bemoeien?	Dank voor uw commentaar. Bij werkgerelateerde en organisatorische factoren kan het inderdaad uitmaken vanuit welk perspectief wordt gekeken. Tegelijkertijd wordt de richtlijn opgesteld door het veld zelf, waarin verschillende perspectieven vertegenwoordigd zijn. Het is juist de bedoeling dat deze diversiteit aan visies wordt meegenomen in de overwegingen. Om te borgen dat de formulering goed aansluit bij de praktijk en breed gedragen wordt, is het verstandig dit expliciet te toetsen binnen het cluster en te verifiëren of het aansluit bij wat er is ingevuld.
89	KNOV	Excel-tabblad 3 'Systematiek'			Het is bijna niet voorstelbaar dat voor de risico's voor de patiënt en de impact van de aandoening een "lage mate van zekerheid" geaccepteerd zal worden, zelfs als de risico's klein of zeer uitzonderlijk zijn. Kunnen er voorbeelden gegeven worden in welke situaties een lage mate van zekerheid geaccepteerd kan zijn. Bij de overige domeinen verwacht ik wel variatie.	Dank voor uw commentaar. Dit is afhankelijk van het vakgebied en de context. Er zijn situaties denkbaar waarin een lagere mate van zekerheid acceptabel wordt geacht, bijvoorbeeld bij interventies met een zeer laag risicoprofiel of beperkte belasting voor de patiënt. Te denken valt aan bepaalde bewegingsinterventies of het gebruik van laag-risico behandelingen zoals paracetamol, waarbij de potentiële nadelen gering zijn en de drempel om te handelen lager ligt.

				De systematiek beoogt ruimte te bieden voor dit soort contextafhankelijke afwegingen. Ook hier geldt dat de uiteindelijke weging plaatsvindt binnen de werkgroep, waarbij de verschillende domeinen in samenhang worden beschouwd.
90	KNOV	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	Bij "wat is er al bekend over de interventie" wordt nu verondersteld dat werkgroepleden al fundamentele informatie hebben verzameld over de desbetreffende interventie, bijvoorbeeld registratie data/real world data, of het onderliggende mechanisme. Moeten alle werkgroepleden al een uitgebreid onderzoek hebben gedaan om deze vragen te kunnen beantwoorden?	Dank voor uw commentaar. Het is niet primair de bedoeling dat er een uitgebreide analyse wordt gedaan op de factoren. Vaak kunnen werkgroepleden wel een inschatting maken. Mocht er op basis daarvan worden ingeschat dat het wel wenselijk is om hier nog iets meer kennis over op te zoeken, dan kan dat een uitkomst zijn. Maar ook voortschrijdend inzicht kan uiteraard nog worden meegenomen tijdens de uitwerking van de module. De systematiek is bedoeld om de discussie te begeleiden en structureren en biedt <i>signalling questions</i> om dit gesprek te voeren. Tevens is in de hernieuwde versie dit domein losgekoppeld, zodat het een logischere volgorde geeft.
91	KNOV	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	Het selecteren van een "mate van zekerheid" bij het domein "wat is er al bekend over de interventie per uitkomstmaat" is erg uitdagend. De informatie die in dit domein beschreven wordt betreft namelijk objectieve informatie over de interventie. Hoe kan een werkgroep dan vervolgens een "mate van zekerheid" selecteren?	Dank voor uw commentaar. De factoren in dit onderdeel laten nadenken over wat er al bekend is over de interventie. Dit kan in potentie informatie zijn waardoor de gewenste zekerheid lager kan uitvallen, bijv. als er al veel bekend is over het werkingsmechanisme, of er een registratie bestaat. Het kan ook juist de andere kant op vallen. Tevens is in de hernieuwde versie dit domein losgekoppeld, zodat het een logischere volgorde geeft.
92	NVvR	Excel- tabblad 3 'Systematiek'	In zijn algemeenheid vragen we ons af in hoeverre men met deze vragen de bepaling van de impact adequaat kan bepalen. In de discussies omtrent de verschillende domeinen, kwam het vaak neer op de discussie of méér bewijs nodig zou moeten zijn, in plaats van juist een afschaling van bewijskracht voor specifieke situaties. Is het niet beter om de vragen meer die kant op te sturen? Dus: valt het te verantwoorden om bewijskracht voor een	Dank voor uw commentaar. (1) We hebben de antwoordopties anders ingestoken: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel 3. Meer informatie nodig Hiermee maken we expliciet onderscheid tussen situaties waarin een hoge mate van zekerheid vereist is en situaties waarin een lagere mate van

aanbeveling te verlagen in het geval van ... (risico-arme interventie, specifieke populatie, etc)?

- Alle domeinen: in hoeverre verwacht men een 'onderbouwd' antwoord? M.a.w. is dit expert opinion of moet men ook hier de literatuur voor in? In dat kader zou het mogelijk handiger zijn om ook hier een aantal keuze-opties te geven (hoog/midden/laag of ernstig/matig/mild o.i.d.) met evt optionele vrije tekst.
- Domein 1, bepaling impact => hoe komen hier verschillende profielen voor specifieke patiëntenpopulaties in tot uiting? M.a.w. voor de grootste groep is bijvoorbeeld geen hoge bewijslast nodig, maar voor kwetsbare ouderen wel... Wat wordt dan de keuze voor de bepaling van de impact?

zekerheid acceptabel kan zijn. Tegelijkertijd benadrukken we dat een hoge mate van zekerheid een volwaardige en belangrijke uitkomst blijft; de systematiek is nadrukkelijk geen 'vrijbrief' om een lagere mate van zekerheid te rechtvaardigen.

2. Deze invulling is gebaseerd op het gesprek met de clusterleden. Belangrijk is dan ook dat de ingevulde antwoorden worden teruggelegd aan het cluster, inclusief de patiëntenvertegenwoordiger, om te verifiëren. Omdat dit nadrukkelijk bedoeld is als systematiek om het gesprek te faciliteren, lijkt het ons niet wenselijk om het in een categorisering te gieten. Dat zou het open karakter en de ruimte voor verschillende perspectieven juist kunnen beperken.

3. Dank voor uw vraag over verschillen tussen sub-patiëntgroepen. In het tabblad 'Uitkomst systematiek' is een optie toegevoegd om toe te lichten of en hoe de gewenste mate van zekerheid per subgroep verschilt. Hiermee kan expliciet worden gemaakt dat voor bepaalde populaties (bijvoorbeeld kwetsbare groepen) andere afwegingen gelden.

93 NVvR

Excel-
tabblad 3
'Systematiek'

Wat is de toegevoegde waarde van de onderste set tabellen (van elke cruciale uitkomstmaat afzonderlijk met de GRADE) terwijl erboven de 'Mate van gewenste zekerheid' al is bepaald uit de 'Systematiek' per cruciale uitkomstmaat (in domein 5). Kan dit niet min of meer automatisch volgen uit de kleurentabel? Of omgekeerd: als het daar toch niet automatisch uit volgt, wat is dan de waarde van de kleurentabel? Sowieso vraag ik me af wat de waarde van de kleuren is (in plaats van gewoon tekst - maakt het alleen maar complexer want dan

Dank voor uw commentaar. De kleurentabel is bedoeld als samenvatting van de eerder getrokken conclusies op het derde tabblad. Het is niets anders dan een ondersteuning om het gesprek te voeren. Het kleurenprofiel lijkt echter niet de beste weergave te zijn en is aangepast naar platte tekst.

					moet je zelf dus met de legenda de interpretatie van de kleuren weer zien te herleiden).	
94	NVvP (psychiatrie)	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	0	0	- Houdt er rekening mee dat 10% van de collega's kleurenblind is waardoor een kleurenindicatie minder tot de verbeelding kan spelen. - Mij wordt niet duidelijk hoe de risico's op de 5 domeinen vertalen naar een verschillende mate van bewijslast op verschillende uitkomstmaten. Moet ik dit lezen als 'uitkomst op overlijden' dan hoge mate van zekerheid vereist, terwijl 'risico op complicaties' dan kan een lagere bewijslast voldoende zijn. Voorbeelden zullen dit duidelijk maken.	Dank voor uw commentaar. Het kleurenprofiel lijkt inderdaad niet de beste weergave te zijn en is aangepast naar platte tekst. Uw interpretatie over de uitkomsten en bewijslasten is juist. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Er zullen voorbeelden worden toegevoegd ter verduidelijking.
95	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	0	0	Vraag bij het zien van dit tabel is de GRADE Zeer Laag als acceptabel bewijs. Bij een GRADE zeer laag is er onzekerheid over de conclusies - er zijn vele niveaus van "bagger". Is de GRADE Zeer Laag nog een niveau waarin je specifiek wilt zijn over de studies die wel of niet aan de eisen voldoen? Is het mogelijk om hier uimte voor te bieden in de format?	Dank voor uw commentaar. (1) We hebben de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel 3. Meer informatie nodig Hiermee maken we expliciet onderscheid tussen situaties waarin een hoge mate van zekerheid vereist is en situaties waarin een lagere mate van zekerheid acceptabel kan zijn. Tegelijkertijd benadrukken we dat een hoge mate van zekerheid een volwaardige en belangrijke uitkomst blijft; de systematiek is nadrukkelijk geen 'vrijbrief' om een lagere mate van zekerheid te rechtvaardigen. Ook goed om te weten is dat we in de zomer van 2026 een vervolgproject opstarten voor de doorontwikkeling van de systematiek om dergelijke vraagstukken te beantwoorden (zoals verduidelijking van de noodzaak van aanvullende literatuuranalyse bij lage bewijskracht).
96	Kennisinstituut van de Federatie Medisch	Excel- tabblad 4	1	0	Vermoedelijk hebben mensen met kleurenblindheid grote problemen om deze excel te interpreteren.	Dank voor uw commentaar. Het kleurenprofiel lijkt inderdaad niet de beste weergave te zijn en is aangepast naar platte tekst.

	Specialisten - Kennisforum Methodiek	'Uitkomst systematiek'				
97	NHG	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	1	1	In de huidige vorm wordt het mij de vertaalslag niet direct duidelijk van de conclusie over de mate van zekerheid op een domein op de cruciale uitkomstmaat. In de bovenste tabel is deze uitgesplitst voor domein 5; daaronder lijkt het zich te herhalen, maar andersom (maar daar geldt het dan cumulatief voor domeinen 1-5 neem ik aan?) Misschien een titel invullen op rij 12?	Dank voor uw commentaar. Er is niet één juiste manier om de vertaalslag te maken per uitkomstmaat. Het is niet mogelijk om een soort standaard set aan regels of flowchart te maken om dit proces te structureren. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Het blijft daarom altijd een gesprek. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen. De lay-out is nog wat aangepast. Hopelijk zijn de onderdelen nu helder.
98	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	1	1	Paars is rose	Dank voor uw commentaar. Het kleurenprofiel lijkt inderdaad niet de beste weergave te zijn en is aangepast naar platte tekst.
99	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	1	6	De grijze kleur is niet handig, dit kijkt lastig, - voorkeur voor een ander kleur	Dank voor uw commentaar. Het kleurenprofiel lijkt inderdaad niet de beste weergave te zijn en is aangepast naar platte tekst.
100	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 4	14	3	Automatisch instromen uit tabblad hiervoor?	Dank voor uw suggestie. Deze doorlinking is toegevoegd.

		'Uitkomst systematiek'		
101	Optometristen Vereniging Nederland	Excel-tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Check: dus hier moet werkgroep lid / adviseur aanvinken welke GRADE wenselijk is op basis van de uitkomst? Kan het ook zo zijn dat er helemaal geen literatuursearch meer gedaan hoeft te worden? Of kan hier op een andere manier pragmatisch worden omgegaan met de uitkomsten?	Dank voor uw vraag. Op dit tabblad wordt inderdaad door de werkgroep en adviseur samen aangevinkt wat de benodigde mate van zekerheid per uitkomstmaat is, o.b.v. de gevoerde discussie. Wel hebben we de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel 3. Meer informatie nodig In de zomer van 2026 starten we een vervolgproject op voor de doorontwikkeling van de systematiek om dergelijke vraagstukken te beantwoorden (zoals verduidelijking van de noodzaak van aanvullende literatuuranalyse bij lage bewijskracht).
102	NVK	Excel-tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Het is niet duidelijk wat je moet doen bij de velden met cruciale uitkomstmaten. je hebt op het vorige tabblad toch al iets ingevuld per uitkomstmaat? Waar is dit voor bedoeld? En bij welke uitgangsvraag hoort het?	Dank voor uw commentaar. Bij deze velden is het de bedoeling dat op basis van de eerder aangegeven zekerheden nu per uitkomstmaat de vertaalslag wordt gemaakt naar de benodigde mate van zekerheid per uitkomstmaat o.b.v. de gevoerde discussie.
103	NVK	Excel-tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Ik begrijp de werking van dit tabblad niet. Het bovendeeel wordt automatisch ingevuld obv de antwoorden op het vorige tabblad. Maar het onderdeel moet je zelf invullen. Waar is dat dan voor bedoeld? Hoe moeten mensen de vertaalslag maken van lage of hoge mate van zekerheid is nodig naar GRADE classificatie? En hoe voorkom je dat mensen hier toch iets anders kiezen dan op het vorige tabblad? De formulering "zeer lage mate van zekerheid nodig" klinkt gek, want we hebben nooit zeer lage mate van zekerheid nodig, we kunnen hooguit zeggen dat we genoeg nemen met minder om een aantal redenen. Ik zou	Dank voor uw vraag. Op dit tabblad wordt inderdaad door de werkgroep en adviseur samen aangevinkt wat de benodigde mate van zekerheid per uitkomstmaat is, o.b.v. de gevoerde discussie. Wel hebben we de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel 3. Meer informatie nodig Er is niet één juiste manier om de vertaalslag te maken per uitkomstmaat. Het is niet mogelijk om een soort standaard set aan regels of

			nodig bij laag en zeer laag dus eerder vervangen door voldoende oid.	flowchart te maken om dit proces te structureren. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Het blijft daarom altijd een gesprek. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.
104	ZonMw	Excel-tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Legenda kleurenprofiel: Hoe en wie bepaalt de kleurtjes?	Dank voor uw vraag. Het kleurenprofiel is een samenvatting van de gekozen opties in het tabblad 'Systematiek'. Het kleurenprofiel is echter niet de beste weergave en is aangepast naar platte tekst.
105	KNOV	Excel-tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Het is onduidelijk hoe de input van de vijf domeinen samenhangen met de gewenste bewijslast vanuit de GRADE methodiek. Moet er altijd een "grade high" geselecteerd worden bij vijf domeinen die met "hoge zekerheid" zijn gescoord? En dus altijd een "grade very low" bij vijf domeinen die met een "lage zekerheid" zijn gescoord? Wat moet je selecteren bij een mix van hoge/lage/geen invloed bij de vijf domeinen? Dus wat voor informatie/input geven de domeinen op de selectie van een GRADE-bewijskracht voor de verschillende cruciale uitkomstmaten? En op welke manier kunnen de cruciale uitkomstenmaten van elkaar verschillen? De domeinen gaan veelal over	Dank voor uw vraag. Op dit tabblad wordt door de werkgroep en adviseur samen aangevinkt wat de benodigde mate van zekerheid per uitkomstmaat is, o.b.v. de gevoerde discussie. Wel hebben we de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel 3. Meer informatie nodig Er is niet één juiste manier om de vertaalslag te maken per uitkomstmaat. Het is niet mogelijk om een soort standaard set aan regels of flowchart te maken om dit proces te

			de gehele interventie en dit geldt dus voor alle uitkomstmaten.	structureren. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Het blijft daarom altijd een gesprek. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.
106	KNOV	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Is het correct dat wanneer er bij dit tabblad gekozen wordt voor een bepaalde bewijskracht (bijvoorbeeld GRADE low) voor een cruciale uitkomstmaat dat dit vervolgens ook het level voor bewijskracht is dat nodig is voor een sterke aanbeveling? Benoem dit expliciet in dit tabblad.	Dank voor uw commentaar en vraag. Uiteindelijk wordt in dit tabblad gevraagd om per cruciale uitkomstmaat aan te geven welke mate van zekerheid nodig is of aanvaardbaar wordt geacht. Daarbij is nu de term 'sterke aanbeveling' losgelaten en vervangen voor 'richtinggevende aanbeveling', omdat dit de schijn wekte dat daarmee aan een sterke aanbeveling werd gecommitteerd. Ook is gekozen om de 4 levels los te laten, maar gebruikers te laten kiezen tussen 'hoge mate van zekerheid is nodig' of 'een lage mate van zekerheid is aanvaardbaar'.
107	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck	Excel- tabblad 4 'Uitkomst systematiek'	Bij alle cruciale uitkomstmaten is nu alleen ruimte voor GRADE beoordelen. Hierbij mis ik het terugkomen van het passend bewijs	Dank voor uw commentaar. Het is ons niet geheel duidelijk wat u bedoelt. Als u doelt op het studiedesign, dan kunnen we mededelen dat we in de zomer van 2026 gaan starten met een vervolgproject dat de stappen ná de bepaling van passend bewijs meeneemt, waaronder het studiedesign.

108	NVN	Excel- tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	1	1	Commentaar op volledig tabblad: De analyse vindt plaats voorafgaand aan de literatuuranalyse. Aannames door de experts kunnen achteraf (na bestudering van de literatuur) onterecht of achterhaald zijn gebleken. Hoe wordt hiermee omgegaan?	Dank voor uw commentaar. De systematiek is bedoeld als een gestructureerde weergave van het gesprek binnen de werkgroep voorafgaand aan de literatuuranalyse. Wanneer op basis van de literatuur nieuwe inzichten ontstaan of eerdere aannames moeten worden bijgesteld, kan de systematiek hierop worden aangepast zodat deze blijft aansluiten bij de meest actuele inzichten. De systematiek legt daarmee het gevoerde gesprek en de op dat moment getrokken conclusies vast. Na de literatuuranalyse volgen de verdere overwegingen op basis van het EtD-framework; de systematiek is hierin aanvullend en vervangt het EtD-framework niet.
109	NHG	Excel- tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	1	1	Waarom worden vergoedingen niet al meegewogen in de systematiek?	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
110	NVDV	Excel- tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	1	1	Kan elke adviseur dit invullen? In de vorige vragen is volgens mij niets besproken over het benodigde studiedesign of informatie over vergoeding	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
111	Patiëntenfederatie	Excel- tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	2	1	Dit zou juist bediscussieerd moeten worden in de werkgroep wat je dan juist allen accepteert, een uitleg toevoegen van de verschillende mogelijkheden van bewijs, zou helpend zijn. Dus invullen kan, maar bespreken en bepalen door de werkgroep - dat toevoegen	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
112	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel- tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	10	2	Benodigde studiedesign: Moet er meer richting gegeven worden aan deze vraag? High GRADE kan in theorie ook behaald worden met observationele studies. Voor Low GRADE kun je zelfs case studies inzetten.	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.

113	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Excel-tabblad 5 'Invultabel door adviseur'	11	2	2 = kolom B Hoe kan informatie over vergoedingen leiden tot een hogere bewijskracht? Zijn dit vragen die je beantwoordt na het uitvoeren van je literatuursamenvatting? Klopt het dat je van de adviseur verwacht om de domeinen uit het EtD framework af te wegen en te bepalen of er informatie mist? Is dit aan de adviseur om dit te bepalen? Waarschijnlijk ontvangt de adviseur graag handvaten en adviezen over waar op gelet dient te worden	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
114	NVK	Excel-tabblad 5 'Invultabel door adviseur'			Waarom wordt de vraag gesteld of er informatie mist over vergoedingen om een sterke aanbeveling te kunnen doen?	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
115	NVK	Excel-tabblad 5 'Invultabel door adviseur'			Er wordt gevraagd naar het benodigde studie design. Als er besloten wordt dat een lager mate van bewijs voldoende kan zijn om tot een sterke aanbeveling te komen wordt er toch niet automatisch naar studies ,et een design leidend tot lagere zekerheid van bewijs gezocht? Als er RCT's beschikbaar zijn kijken we toch altijd primair daarnaar, ongeacht wat we in deze exercitie concluderen? Ik zou dit anders formuleren, bijv wat is het minimaal benodigde studie design.	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
116	KNOV	Excel-tabblad 5 'Invultabel door adviseur'			Is de eventuele input voor missende informatie van de werkgroep afkomstig of wordt dit bepaald door de adviseur? Deze vraag is namelijk ook relevant voor werkgroepleden.	Dank voor uw commentaar. Dit tabblad is in zijn geheel verwijderd, omdat er in de tweede helft van 2026 een vervolgproject start om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven.
117	Amsterdam UMC en GRADE working group		2	16	De bewijskracht/zekerheid is slechts een van de criteria om tot een aanbeveling te komen, en onderdeel het criterium balans van de gunstige en ongunstige effecten. Andere factoren die de balans beïnvloeden zijn de grootte van de effecten	Dank voor uw commentaar. De bewoording is aangepast - hopelijk verduidelijkt dit het.

en de waarde die patiënten toekennen aan de uitkomsten. Door vooraf de gewenste mate van zekerheid te laten bepalen door de contextuele factoren (zoals kosten en ziektelast in het voorbeeld), kan er geen goede weging van alle afzonderlijke criteria gemaakt worden. Belangrijker: wat is de rationale achter meer/minder zekerheid/bewijskracht in relatie tot de contextuele factoren? Waarom zou een hogere kwaliteit van bewijs voor de gezondheidseffecten passend zijn bij hoge kosten voor de interventie? Of is een lagere bewijslast passend als er een hoge ziektelast is? Ik zou hier eerder inzetten op de minimale grootte van het effect dan de bewijslast. Welke rol spelen de grootte van de effecten en de netto gezondheidswinst? Wat is de methodologische redenering hierachter? Misschien wel de belangrijkste vraag: waarom moet vooraf vastgesteld worden welke bewijskracht passend is? De GRADE methode voorziet in een transparant proces van het wegen van alle criteria, en een mogelijkheid om bij lage bewijskracht een sterke aanbeveling (volgens de juiste definitie) te maken.

118	NVDV	Algemeen commentaar	0	0	Het is een prachtig format geworden, maar ik plaats wel vraagtekens hoe leuk specisliten het nog vinden om bij te dragen aan richtlijnen als zij dit soort technische tabellen moeten invullen. In Nederland is de ontwikkeling van richtlijnen belegd bij het veld. Deze methodiek neigt naar een technocratisch aanpak die beter kan worden uitgevoerd door methodologische expert.	Dank voor uw commentaar. We begrijpen uw zorg. Juist daarom hebben we het format in een pilotfase getest en op basis van de ontvangen commentaren vereenvoudigd. Waar mogelijk hebben we het aantal invulvelden beperkt en de toelichting verduidelijkt, zodat het beter aansluit bij de praktijk van de werkgroepleden. Tegelijkertijd blijft de inhoudelijke afweging nadrukkelijk bij het veld. De systematiek is bedoeld als ondersteuning van het gesprek en de transparantie van besluitvorming, niet als een technocratische vervanging daarvan. Methodologische expertise ondersteunt dit proces, maar neemt het niet over. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek:
------------	------	------------------------	---	---	--	---

						we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen. Het format is nadrukkelijk niet in beton gegoten en moet werkbaar blijven voor de werkgroepleden en adviseurs die ermee werken.
119	NVDV	Algemeen commentaar	0	0	Het invullen van dit schema heeft de schijn van iets systematisch en bewijsmatig, maar het is uiteindelijk slechts een mening. Wat zijn de juridische consequenties van dit schema. Dit maakt wellicht juist extra inzichtelijk met hoeveel lage bewijskracht we het doorgaans moeten stellen.	Het doel van de systematiek is om de discussies die binnen de richtlijnontwikkeling plaatsvinden transparant en expliciet te maken. Na autorisatie maakt een richtlijn als geheel deel uit van de professionele standaard. De juridische status van een richtlijn hangt echter af van verschillende factoren, waaronder de mate waarin de richtlijn aansluit bij de stand van de wetenschap en praktijk, en de actualiteit ('leeftijd') van de richtlijn.
120	NVDV	Algemeen commentaar	0	0	Naast bovenstaande opmerkingen heeft de NVDV een aantal praktische vragen over de toepassing; 1. Bij hoeveel procent van de PICO's wordt deze systematiek toegepast in de toekomst? 2. Wanneer weet je dat deze systematiek doorlopen dient te worden? Bij alle vragen? 3. Wordt de systematiek eenmalig bepaald of ook bij een herziening? 4. Wat is de verwachte tijdsinvestering voor zowel de specialisten als de ondersteuners? En hoe verhoudt deze investering zich tot de opbrengsten voor de specialisten? 5. Hoe verhoudt de systematiek zich tot de overwegingen? 6. Wat is/wordt de (juridische) status van de definitie passende bewijs? Verwacht men dat in de toekomst bij alle PICO's zonder grade HIGH de systematiek 'passend bewijs' is gehanteerd? De NVDV kan zich vinden in de toelichting van het project. Wij vragen ons echter af wat de meerwaarde is van het toepassen van de systematiek in vergelijking met de huidige werkwijze, waarin de overwegingen onzes inziens	Dank voor uw commentaar en vragen. Hieronder volgen de antwoorden puntsgewijs. 1/2/3) Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort vraagstukken wordt meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten. 4) Aan de voorkant kost het iets meer tijd om het gesprek met elkaar aan te gaan, maar naar verwachting levert dit in de verdere verloop van het ontwikkeltraject tijd op, omdat over veel aspecten al is nagedacht. Denk aan de overwegingen. 5) De overwegingen worden op dezelfde manier ingevuld/besproken als voorheen. De systematiek is een extra stap aan de voorkant en heeft mogelijk wel tot gevolg dat de

					ruimte biedt om 'passend bewijs' te beschrijven. De huidige werkwijze (=overwegingen) draagt minder bij aan de transparantie, maar weldegelijk aan kwaliteit en praktische bruikbaarheid.	overwegingen makkelijker op papier kunnen worden gezet. 6) Voor nu geldt deze systematiek alleen nog voor interventievragen. Na autorisatie maakt de richtlijn als geheel deel uit van de professionele standaard. De juridische status van een richtlijn hangt echter af van verschillende factoren, waaronder de mate waarin de richtlijn aansluit bij de stand van de wetenschap en praktijk, en de actualiteit ('leeftijd') van de richtlijn. Het voornaamste voordeel van de systematiek zit in het gestructureerd, transparant en uniform voeren en vastleggen van het gesprek. Deze stap van impliciet naar expliciet maken van dit proces geeft veel verheldering en kan tevens discussies voorkomen.
121	NVvP (psychiatrie)	Algemeen commentaar	0	0	Zeer relevant dat 'passend bewijs' nagestreefd wordt en deze structuur daar mogelijkheid toe geeft. De overall structuur is goed georganiseerd en bevat relevante overwegingen; ik mis 1 classificatie, zie verder enkele opmerkingen.	Dank voor uw commentaar en complimenten.
122	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Algemeen commentaar	0	0	De plaats van dit systeem t.o.v. de GRADE methodiek moet ons inziens beter worden uitgelegd. Het is goed om vooraf te formuleren wanneer bewijs passend is. Echter, GRADE geeft ook aan wanneer sterke aanbevelingen geformuleerd kunnen worden in geval van het ontbreken van sterk bewijs. Wat is de toevoeging van het systeem passend bewijs daarop? Hoe gaat dit systeem ons verder helpen? Wordt daarmee niet de GRADE methodiek ondermijnt? Het zou helpen als twee of drie concrete voorbeelden worden gegeven van hoe deze tabbladen kunnen worden ingevuld. Dit maakt	Dank voor het commentaar. Voorbeelden zullen bij implementatie van de systematiek ook beschikbaar komen. T.a.v. GRADE: de systematiek is een aanvullend hulpmiddel bij de ontwikkeling van richtlijnen en kan naast het werken conform de GRADE-methodiek worden gebruikt. Het vervangt het dus nadrukkelijk niet.

					wellicht duidelijker hoe deze werkwijze kan gaan helpen.	
123	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Algemeen commentaar	0	0	Het lijkt alsof het de bedoeling is om bepaalde onderdelen uit het EtD naar voren (voor de literatuursamenvatting) te verplaatsen. Wat voor gevolgen heeft dat voor het EtD zoals wij dat kennen?	Dank voor het commentaar. De overwegingen/EtD worden op de gebruikelijke manier ingevuld/besproken als voorheen. De systematiek is een extra stap aan de voorkant en heeft mogelijk wel tot gevolg dat de overwegingen makkelijker op papier kunnen worden gezet. De toelichting is hierop aangescherpt om dit ook duidelijker te maken.
124	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Algemeen commentaar	0	0	Wat is de tijdsinvestering hiervan? De belasting van werkgroepleden en adviseurs is al hoog. Is het haalbaar om deze extra stap voor elke module uit te voeren? Dient deze systematiek altijd uitgevoerd te worden, of alleen in specifieke gevallen, en hoe kunnen werkgroepleden worden gemotiveerd om deze systematiek uit te voeren? Irina licht dit graag mondeling toe met een voorbeeld.	Dank voor uw commentaar. Aan de voorkant kost het mogelijk iets meer tijd om het gesprek met elkaar aan te gaan, maar naar verwachting levert dit in de verdere verloop van het ontwikkeltraject tijd op, omdat over veel aspecten al is nagedacht. Denk aan het richtinggeven aan de literatuuranalyse en de overwegingen. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort vraagstukken wordt meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten.
125	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	Algemeen commentaar	0	0	Wat ik heel goed vind aan dit project is dat er aandacht wordt gegeven aan draagvlak voor een richtinggevende aanbeveling voordat de ontwikkeling gestart wordt, wanneer je weet dat dit op basis van de evidence uitdagend wordt.	Dank voor uw commentaar. Het doel van de systematiek is om voorafgaand aan de literatuuranalyse op basis van verschillende signalling questions te bespreken hoeveel zekerheid nodig is voor het formuleren van een richtinggevende aanbeveling voor een klinische vraagstelling. Het geeft daarmee tevens richting aan de evidence synthese. Het doel is dus <u>niet</u>

Ik kan meerdere voorbeelden bedenken wanneer dit tijdswinst had opgeleverd in de ontwikkeling van een module. Tegelijkertijd vraag ik mij af - moeten wij een "draagvlak probleem" met een methodologische oplossing proberen te benaderen? Als ik het Excel bestand doorneem zie ik ook dat er een framework wordt gemaakt voor meer aspecten dan niveau van bewijskracht, alleen komt dit niet goed terug in de titel en doelstelling/inleiding en dat is een gemiste kans. Daarom mijn advies om dit duidelijker op te nemen in het document.

Als adviseur manage je vaak al van tevoren dit soort verwachtingen in een werkgroep, dat er geen harde evidence gevonden wordt. Als betrokken partijen duidelijk aangeven dat zij van tevoren een bepaalde richting van de aanbeveling niet accepteren, dan vrees ik dat een exercitie over passend bewijs weinig gaat toevoegen. Een gesprek/mediation om draagvlak te creëren mogelijk wel, of om tot een conclusie te komen dat de module beter toch niet ontwikkeld moet worden. Gaat deze benadering ons helpen of juist meer tijd kosten zonder een duidelijk resultaat? Ik sluit mij daarom ook aan bij de feedback hierboven - dat voorbeelden misschien verheldering geven op deze vraag.

Verder denk ik dat het goed is om heel duidelijk te zijn - wanneer zet je deze strategie in? Aan welke criteria moet een knelpunt voldoen, zodat je ook verwacht dat deze benadering leidt tot betere zorg - een betere aanbeveling, en dat dit in proportie staat met de inspanningen van de werkgroep en adviseur.

om een draagvlakprobleem op te lossen, maar om het inhoudelijke gesprek hierover explicieter en transparanter te maken en richting te geven aan de evidence synthese.

Om de toepasbaarheid verder te verduidelijken zullen voorbeelden beschikbaar worden gesteld. Daarnaast wordt op dit moment de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten.

126	Amsterdam UMC en GRADE working group	Algemeen commentaar	1	1	Ik zie grote nadelen aan deze systematiek en methodologisch gezien heb ik moeite met de gekozen aanpak. Mijn belangrijkste punten:	Hartelijk dank voor uw uitgebreide en waardevolle reflectie. Uw toelichting op de betekenis van sterke en conditionele
------------	--------------------------------------	---------------------	---	---	--	--

- In de beschrijving van de achtergrond voor dit project herken ik niet de betekenis van een sterke aanbeveling zoals die volgens GRADE gedefinieerd wordt. De opvatting van wat een sterke aanbeveling is ligt ten grondslag aan het ontwikkelen van de voorgestelde systematiek, en daar begint ook mijn bezwaar. In de GRADE systematiek betekent een sterke aanbeveling voor de interventie dat de interventie de beste optie is voor iedereen en aan iedereen aangeboden moet worden die daarvoor in aanmerking komt. Op een paar specifieke situaties na (de zgn 'paradigmatic situations') zijn sterke aanbevelingen, vanwege de vergaande implicaties, voorbehouden aan interventies met een redelijke of hoge bewijskracht voor de gezondheidseffecten (overall certainty). Voor een sterke aanbeveling moeten we er zeker van zijn dat de gunstige effecten opwegen tegen de ongunstige effecten. Een conditionele aanbeveling voor de interventie betekent dat de interventie aan de meerderheid van de patiënten de beste optie is, waarbij andere opties ook besproken moeten worden. Bij een conditionele aanbeveling zijn we niet zeker dat de gunstige effecten altijd opwegen tegen de ongunstige effecten, en daarom moeten andere opties ook overwogen worden. De onzekerheden doen niks af aan de aanbeveling voor de praktijk zolang ze maar gecommuniceerd worden; de richtlijnwerkgroep heeft alle aspecten zorgvuldig bekeken en gewogen en beveelt de interventie aan (of beveelt aan de interventie niet aan te bieden). Ik realiseer mij dat deze definities verwaterd zijn, en dat de Nederlandse term 'zwakke aanbeveling' daar wellicht aan heeft meegewerkt. Er is niks mis met een conditionele aanbeveling, mits goed verwoord wordt wat de implicaties en condities voor implementatie van de interventie zijn.

aanbevelingen binnen GRADE herkennen en onderschrijven wij, evenals het belang van een zorgvuldig en gestructureerd proces.

De intentie van de voorgestelde systematiek is niet om af te wijken van deze principes of om aan te sturen op sterke aanbevelingen. Wij begrijpen dat dit zo kan overkomen en hebben de toelichting daarom verduidelijkt. De systematiek is bedoeld als een aanvullende expliciteringsstap, waarmee afwegingen over context en gewenste mate van zekerheid transparanter worden gemaakt, zonder het bestaande GRADE inclusief EtD-proces te vervangen.

Uw zorg dat dit bedoeld of onbedoeld zou kunnen leiden tot sturing richting sterke aanbevelingen nemen wij serieus. Juist door deze afwegingen expliciet te maken en vast te leggen, beogen wij eventuele (onbewuste) sturing zichtbaar en bespreekbaar te maken.

We herkennen daarnaast uw punt dat verbetering vooral ligt in goede uitgangsvragen, uitkomstselectie en toepassing van GRADE. De systematiek zien wij als aanvullend hierop, niet als oplossing voor deze onderliggende methodologische uitdagingen.

Naar aanleiding van uw commentaar hebben wij de toelichting op deze punten aangescherpt.

- Ik begrijp de behoefte voor het beter kunnen omgaan met lage bewijskracht heel goed. Ik denk alleen dat de voorgestelde systematiek de problematiek van onduidelijkheid, zwakke aanbevelingen en discussies niet oplossen. Ik voorzie dat deze systematiek gaat leiden tot onterechte sterke aanbevelingen, die onbedoeld een negatief effect zullen hebben op de kwaliteit van zorg. De kans dat het proces van het maken van een aanbeveling gestuurd zal worden door de onbewuste of bewuste wens om op de passende bewijskracht (en dus sterke aanbeveling) uit te komen is denkbaar. Het vooraf aansturen op een sterke aanbeveling is vanuit richtlijnontwikkelingsperspectief juist iets wat we ten alle tijden willen voorkomen door een zorgvuldig, gestructureerd en transparant proces.

- In mijn werk met richtlijnontwikkelaars kom ik geregeld tegen dat de uitgangsvragen en uitkomstmaten niet goed gedefinieerd zijn en dat er te streng wordt afgewaardeerd, waardoor de bewijskracht ten onrechte op laag of zeer laag uitkomt.

Kortom, het ongemak over lage bewijskracht is niet op te lossen of te verzachten door vooraf te bepalen welk bewijs passend is voor het doen van een aanbeveling. De oplossing ligt naar mijn idee in betere uitleg over het stellen van beantwoordbare uitgangsvragen, selectie en prioritering van uitkomsten, gradering van de evidence en de betekenis van sterke en conditionele aanbevelingen.

127	NHG	Algemeen commentaar	1	1	Algemeen: De vertaalslag maken van het antwoord op de vragen naar wat dit betekent voor de gewenste mate van zekerheid blijft ingewikkeld. Wel complimenten over hoe jullie alle discussies in een tastbaar en praktische excel hebben weten te vormen.	Dank voor uw commentaar. Er is niet één juiste manier om de vertaalslag te maken. Het is niet mogelijk om een soort standaard set aan regels of flowchart te maken om dit proces te structureren. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de
------------	-----	---------------------	---	---	--	---

Een opmerking: de vragen zijn best gedetailleerd. Hoe zeker ben je van je antwoorden als je dit inschat aan de voorkant staat van je analyse? Is nagedacht over of je nog kan aanpassen als je na de literatuurseach tot een ander oordeel komt?

conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Het blijft daarom altijd een gesprek. In de instructies is geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.

T.a.v. van uw tweede vraag: de systematiek is bedoeld als een gestructureerde weergave van het gesprek binnen de werkgroep voorafgaand aan de literatuuranalyse. Wanneer op basis van de literatuur nieuwe inzichten ontstaan of eerdere aannames moeten worden bijgesteld, kan de systematiek hierop worden aangepast zodat deze blijft aansluiten bij de meest actuele inzichten. De systematiek legt daarmee het gevoerde gesprek en de op dat moment getrokken conclusies vast. Na de literatuuranalyse volgen de verdere overwegingen op basis van het EtD-framework; de systematiek is hierin aanvullend en vervangt het EtD-framework niet.

128	Patiëntenfederatie	Algemeen commentaar	1	1	Methodiek is goed uitgedacht en het excel helpen. Wat ik mis is de mogelijkheden van ander bewijs en of die daarmee toereikend zijn. We missen de discussie over de mogelijkheden van het passende bewijs.	Dank voor uw commentaar. In de tweede helft van 2026 starten we een vervolgproject op dat hier verder op ingaat.
129	Patiëntenfederatie	Algemeen commentaar	1	1	De uitleg en probleemstelling van de werkgroep zou je algemener kunnen toevoegen al tabblad	Het is ons niet geheel duidelijk wat u bedoelt.
130	VSG	Algemeen commentaar			Mijn inziens goed uitgedacht instrument voor zeer relevant aspect in richtlijn ontwikkeling. Bij het doorzoeken van literatuur kan ik me	Dank voor uw commentaar en complimenten. De systematiek is bedoeld als een gestructureerde weergave van het gesprek

voorstellen dat er nog inzicht in factoren komt die wellicht beoordeling van passend bewijs kunnen beïnvloeden. Daarbij zit substantiële overlap met aantal aspecten die ook bij overwegingen weer terugkomen (oa voorkeur patient, kosteneffectiviteit, beschikbaarheid, veiligheid, duurzaamheid etc). Is er overwogen om de bepaling van passend bewijs ook nog terug te laten komen bij de overwegingen fase?

binnen de werkgroep voorafgaand aan de literatuuranalyse. Wanneer op basis van de literatuur nieuwe inzichten ontstaan of eerdere aannames moeten worden bijgesteld, kan de systematiek hierop worden aangepast zodat deze blijft aansluiten bij de meest actuele inzichten. De systematiek legt daarmee het gevoerde gesprek en de op dat moment getrokken conclusies vast. Na de literatuuranalyse volgen de verdere overwegingen op basis van het EtD-framework; de systematiek is hierin aanvullend en vervangt het EtD-framework niet.

131 Zorgverzekeraars
NL
Algemeen
commentaar

ZN begrijpt de wens om op uniforme wijze om te gaan met aanbevelingen voor zorg waarvoor beperkt of geen hard wetenschappelijk bewijs beschikbaar is, of waarvoor geen behandelalternatieven bestaan. Voor ZN is op dit moment nog niet geheel duidelijk hoe de vertaalslag wordt gemaakt van domein 5 (interventie) naar de mate van zekerheid en de impact per cruciale uitkomstmaat. Een concreet voorbeeld zou mogelijk kunnen bijdragen aan verduidelijking hiervan. ZN beschouwt het als een positieve ontwikkeling dat wordt gewerkt aan een uniforme beoordelingssystematiek en -vorm, en dat transparant wordt gecommuniceerd over de onderliggende afwegingen. De daadwerkelijke meerwaarde zal echter afhangen van de wijze waarop deze systematiek in de praktijk van richtlijnontwikkeling wordt toegepast, en van de criteria die worden gehanteerd om te bepalen wat als "voldoende passend bewijs" wordt beschouwd. Dit zal uiteindelijk bepalend zijn voor de mate waarin deze aanpak bijdraagt aan de kwaliteit en consistentie van richtlijnen in het bredere geheel.

Dank voor uw commentaar en complimenten. We hebben de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten:

1. Een hoge mate van zekerheid is nodig
2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel
3. Meer informatie nodig

Hiermee maken we expliciet onderscheid tussen situaties waarin een hoge mate van zekerheid vereist is en situaties waarin een lagere mate van zekerheid acceptabel kan zijn. Tegelijkertijd benadrukken we dat een hoge mate van zekerheid een volwaardige en belangrijke uitkomst blijft; de systematiek is nadrukkelijk geen 'vrijbrief' om een lagere mate van zekerheid te rechtvaardigen.

Er is niet één juiste manier om de vertaalslag te maken. Het is niet mogelijk om een soort standaard set aan regels of flowchart te maken om dit proces te structureren. In feite wordt dit proces nu ook al doorlopen op het moment dat men een aanbeveling opstelt o.a. met behulp van de conclusies per uitkomstmaat uit de literatuur. Echter wordt dit gesprek nu niet transparant gemaakt en genoteerd. Het blijft daarom altijd een gesprek. In de instructies is

				geprobeerd meer richting te geven aan deze afweging door middel van voorbeelden. Tegelijkertijd blijft dit nadrukkelijk een onderwerp voor discussie binnen de werkgroep. De vragen in de systematiek zijn bedoeld om deze discussie te structureren en te ondersteunen, maar de uiteindelijke afweging en keuzes worden door de werkgroep gemaakt op basis van de gezamenlijke inhoudelijke overwegingen.
132	Optometristen Vereniging Nederland	Algemeen commentaar	We begrijpen de achtergrond en de probleemstelling en vinden het een mooi initiatief. Wel hebben we wat twijfels over de toepasbaarheid / uitvoerbaarheid, het is een complex instrument dat niet direct duidelijk is. Werkgroepleden hebben vaak weinig ervaring met richtlijnontwikkeling en al genoeg moeite met de gehele systematiek. Toevoegen van een het onderdeel over passend bewijs is aan de ene kant heel mooi en maakt het richtlijnontwikkelproces nog completer en transparanter, maar ook ingewikkelder. Wordt deze systematiek ook openbaar en te gebruiken voor andere richtlijnontwikkelaars dan die van het Kennisinstituut?	Dank voor uw commentaar. De systematiek wordt openbaar gemaakt via de website van de Federatie Medisch Specialisten en is daarmee ook voor andere richtlijnontwikkelaars te gebruiken. We begrijpen uw zorg. Juist daarom hebben we het format in een pilotfase getest en op basis van de ontvangen commentaren vereenvoudigd. Waar mogelijk hebben we het aantal invulvelden beperkt en de toelichting verduidelijkt, zodat het beter aansluit bij de praktijk van de werkgroepleden. Tegelijkertijd blijft de inhoudelijke afweging nadrukkelijk bij het veld. De systematiek is bedoeld als ondersteuning van het gesprek en de transparantie van besluitvorming, niet als een technocratische vervanging daarvan. Methodologische expertise ondersteunt dit proces, maar neemt het niet over. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen. Het format is nadrukkelijk niet in beton gegoten en moet werkbaar blijven voor de werkgroepleden en adviseurs die ermee werken.
133	Optometristen Vereniging Nederland	Algemeen commentaar	Toelichting: Wellicht ook in de Toelichting een kader toevoegen wat precies onder Passend bewijs	Dank voor uw commentaar. De definitie van passend bewijs waarop u doelt staat in het eerste tabblad.

			wordt verstaan. richtlijn ontwikkelproces -> richtlijnontwikkelproces	
134	NVKG	Algemeen commentaar	Complimenten voor de nieuwe methodiek. In verschillende clusters lijkt de methodiek al te zijn ingezet, en dat bleek prima werkbaar. Het was wellicht nog behulpzaam geweest om een voorbeeld toe te voegen voor de beoordeling hiervan. Verder geen aanvullingen ten aanzien van de procedure of inhoud systematiek. Vanuit ZEGG is hier al wat langer naar geluisterd en is het mi mooi geoperationaliseerd. Wij vinden het helder. Onderliggend punt is dat RCT's vaak moeizaam verlopen en lang duren. Ook is niet altijd een goed uitgevoerde RCT nodig om tot een goede onderbouwing te komen. Er zijn ook andere onderzoeksmethodes, die mogelijk voldoende onderbouwing kunnen geven. Het is goed dat Passend Bewijs hierop gericht is.	Bedankt voor uw complimenten.
135	NVK	Algemeen commentaar	De tekst past niet overal in de cellen, goed kijken naar de lay-out. Bijvoorbeeld (maar dus niet volledig, op meer plaatsen) 1e tabblad, kolom B, rij 9.	Dank voor uw oplettendheid. Dit is waar relevant aangepast.
136	NVK	Algemeen commentaar	Hebben jullie al eens een test gedaan hoeveel tijd het kost om dit in te vullen voor een richtlijn met 10 uitgangsvragen en gemiddeld 5 uitkomstmaten per PICO? Ik denk dat het een behoorlijk tijdrovende klus is.	Dank voor uw commentaar. De verwachting is dat deze systematiek aan de voorkant wat extra tijd kost, maar dat het vervolgens aan de 'achterkant', bij het uitwerken van de overwegingen, tijd bespaart omdat er over veel aspecten al is nagedacht. Daardoor wordt het gemakkelijker en minder tijdsintensief om de overwegingen op papier te zetten.
137	NVK	Algemeen commentaar	Maak je straks per uitgangsvraag een apart bestand aan? Want je doet deze exercitie voor elke uitgangsvraag toch? Dat blijft onvoldoende uit de instructie.	Dank voor uw commentaar. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we

				met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten.
138	NVK	Algemeen commentaar	Ondanks de toelichting en betrokkenheid bij de ontwikkeling van dit instrument blijf ik het lastig vinden om voor me te zien hoe dit daadwerkelijk gebruikt gaat worden. Per uitgangsvraag een apart bestand met daarin meerdere in te vullen tabbladen? Dat is een map vol in te vullen bestanden per richtlijn. Hoe verhoudt zich dit tot de hoeveel tijd en werk die dit kost? Gaan we extra geld vragen voor richtlijnontwikkeling voor de uren die het kost dit in te vullen?	Dank voor uw commentaar. De verwachting is dat deze systematiek aan de voorkant wat extra tijd kost, maar dat het vervolgens aan de 'achterkant', bij het uitwerken van de overwegingen, tijd bespaart omdat er over veel aspecten al is nagedacht. Daardoor wordt het gemakkelijker en minder tijdsintensief om de overwegingen op papier te zetten. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen.
139	KNGF	Algemeen commentaar	We staan als KNGF positief tegenover het feit dat er d.m.v. deze vragenlijsten geïnterviewd kan worden in hoeverre deze factoren een rol spelen in de ontwikkeling van richtlijnen. Belangrijk is wel dat deze data dan ook verzameld gaat worden in een nationale databank, waarbij deze niet lokaal is opgeslagen maar nationaal (denk RNN).	Dank voor uw commentaar en complimenten. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen.

				Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen.
140	KNGF	Algemeen commentaar	We begrijpen echter niet volledig waarom deze systematiek is ontwikkeld. De huidige GRADE systematiek (inclusief het EtD) leent zich ook uitstekend om met een lagere kwaliteit van bewijs tot een hogere aanbeveling te komen. Dit wordt bij ons in het EtD met behulp van de werkgroep in de weging meegenomen.	Dank voor uw commentaar. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework. De discussies over het formuleren van aanbevelingen blijven vaak impliciet en worden niet systematisch besproken of vastgelegd. Daarnaast vinden ze vaak plaats ná duiding van het bewijs (tijdens het schrijven van de overwegingen), waardoor de uitkomsten hiervan mee kunnen wegen bij de afwegingen. Het ontbreken van een expliciete en uniforme manier om de mate van zekerheid (gegeven de context) te betrekken, kan leiden tot verschillen in formulering en interpretatie van aanbevelingen. Daarnaast is het nadrukkelijk niet het doel van deze systematiek om te overtuigen dat een lage bewijskracht als voldoende kan worden beschouwd. Het doel is juist om de discussie over de benodigde zekerheid transparant te maken, waarbij het ook juist zo kan zijn dat er wél echt een hoge bewijskracht/zekerheid nodig is. Na de literatuuranalyse volgen de verdere overwegingen op basis van het EtD-framework; de systematiek is hierin aanvullend en vervangt het EtD-framework niet. Ook is deze systematiek een aanvullend hulpmiddel bij de ontwikkeling van richtlijnen en kan, binnen het werken conform de GRADE-methodiek, naast GRADE worden gebruikt.
141	KNGF	Algemeen commentaar	We zien een aantal keren dat er de wens is om een sterke aanbeveling te doen. Dit is vanuit ons niet	Dank voor uw commentaar. We hebben de bewoording aangepast.

			noodzakelijk of wenselijk. Conditionele aanbevelingen zijn niet voor niets conditioneel, namelijk omdat zij onder condities uitgevoerd dienen te worden en niet voor alle patiënten toepasbaar. Indien de aanname is dat sterke aanbevelingen beter worden begrepen door de doelgroepen, is dat wat ons betreft meer een implementatieprobleem, dan iets om de systematiek op aan te passen.	
142	KNGF	Algemeen commentaar	Ik ben heel benieuwd naar de wegingen die achter het Excel zitten, is dit ergens inzichtelijk?	Dank voor uw commentaar. Er zijn geen formules met wegingen in het Excel gebruikt.
143	KNGF	Algemeen commentaar	Ik lees in zowel de toelichting van het project als in de Excel niks terug over kennislacunes. Ik zou me voor kunnen stellen dat wanneer de bevinding is dat er geen passend bewijs is, het hier passend is een kennislacune over op te stellen. Wordt dit mee genomen?	Dank voor uw vraag. Middels de bepaling van passend bewijs zal ook duidelijk worden of en voor welke vragen er wel en geen passend bewijs is en dus ook voor welke vragen nog kennisvragen bestaan (=nog geen passend bewijs). Deze systematiek laat de kennis-kwaliteitscyclus daardoor beter draaien door meer richting te geven aan kennisvragen.
144	ZonMw	Algemeen commentaar	Wij vinden het best een ingewikkelde exercitie. Een korte bondige samenvatting met een goede flowchart of beslisboom zou behulpzaam zijn. Meteen zeggen om wat voor soort studies het gaat helpt ook. Bovendien staan er soms wat tegenstrijdige dingen in de tekst. We denken dat als je richtlijnwerkgroepen met deze systematiek wilt bijbrengen, je wel veel ruimte voor training moet geven. Tops: • Positief om van te voren te bepalen wat passend bewijs is gegeven de vraagstelling. • Een van de collega's: Ik ken de Cochrane systematiek goed ivm de meta-analyses die ik regelmatig heb gedaan in mijn tijd als onderzoeken. Ik heb het doorgenomen en het ziet er goed doordacht uit. Ik heb Cochrane vooral toegepast ivm systematisch verzamelen van evidentie over effect behandeling, niet zo zeer maatschappelijke impact etc. Maar het ziet er dus	Hartelijk dank voor uw constructieve feedback en positieve opmerkingen. We herkennen dat de systematiek als complex kan worden ervaren en dat er behoefte is aan meer houvast. De systematiek is echter bedoeld als gesprekskapstok om afwegingen binnen de werkgroep expliciet en transparant te maken, niet als een vast beslismodel. De afwegingen zijn contextafhankelijk, verschillen per klinisch vraagstuk en daardoor niet volledig te vangen in een generieke flowchart. Het doel van de systematiek is om voorafgaand aan de literatuuranalyse, op basis van verschillende signalling questions, te bespreken hoeveel zekerheid nodig is voor het formuleren van een richtinggevend aanbeveling voor een klinische vraagstelling. Juist door dit expliciet te maken en te documenteren, beogen we

al wel heel goed uit!

Tips:

- Als voormalig richtlijnontwikkelaar vind ik het een vrij ingewikkelde systematiek om te bepalen wat passend bewijs is. Het zou behulpzaam zijn om een soort beslisboom te maken en de vragen die je stelt.
- Meer meteen to the point komen. Bijvoorbeeld: Het gaat om passend bewijs voor klinische vraagstukken, maar eigenlijk gaat het over passend bewijs voor interventievraagstukken (gericht op efficacy en effectiveness) die niet in een rct onderzocht (kunnen) worden. Geef dat direct aan, want dat is maar een deel van de klinische vraagstukken. En geef ook aan om wat voor soort studies het dan gaat.
- Vermijd tegenstrijdigheden in de tekst: In de toelichting staat dat het geen verplichting is om een sterke aanbeveling te geven, maar elders in de tekst staat eigenlijk dat dat het doel is (bv hoeveel zekerheid nodig is om tot een sterke aanbeveling te komen). In de Systematiek staat dat er gradaties in de sterkte van de aanbeveling volgens GRADE zijn en bij de uitkomsten geef je aan hoeveel 'bewijs/zekerheid' je nodig vindt. Daar is ineens wel een gradering in de zekerheid.
- Meer eenduidigheid in termen: Soms wordt er gesproken over klinische vraagstukken (zie hierboven) en soms (toelichting) over knelpunten in de klinische praktijk.
- Wat wordt verstaan onder zekerheid? Is dat een schaal? Hoe bepaal je de zekerheid? Met de werkgroep of op basis van het soort literatuur dat je vindt?
- Geef een paar voorbeelden van vraagstukken waarvoor je passend bewijs zoekt, dan gaat het meer leven.
- Systematiek: "Selecteer de gewenste mate van zekerheid" vind ik een beetje subjectief en er

verschillen in interpretatie zichtbaar en bespreekbaar te maken. De systematiek kan daarnaast richting geven aan de scope en diepgang van de literatuursearch en helpen bij het identificeren van kennislacunes, wat weer input kan bieden voor onderzoeksprogrammering. Deze vervolgstappen worden momenteel verder uitgewerkt in een vervolgproject.

Uw suggestie om duidelijker te benoemen dat de systematiek bedoeld is voor interventievraagstukken hebben wij overgenomen. Dit betreft zowel vraagstukken die wel als niet in een RCT onderzocht kunnen worden; dit onderscheid maakt geen deel uit van de systematiek zelf, maar is wel een vervolgvraag. De bepaling van passend bewijs maakt inzichtelijk voor welke vragen wel en geen passend bewijs beschikbaar is, en waar dus kennislacunes bestaan. Hiermee kan de systematiek bijdragen aan een beter functionerende kennis-kwaliteitscyclus. In de zomer van 2026 start een vervolgproject waarin ook vragen worden uitgewerkt zoals: "Hoe zet je onderzoek op dat passend bewijs kan leveren?" en "Wat te doen als passend bewijs niet haalbaar blijkt?".

Tot slot onderschrijven het belang van goede implementatie; in de vervolgfase zal daarom aandacht zijn voor procesbeschrijving, voorbeelden en training. De toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud wordt momenteel verder uitgewerkt. Na de zomer starten we met de verdere inbedding, waarbij ook aandacht is voor uitvoerbaarheid en impact op lopende trajecten.

		kunnen voor verschillende doelgroepen andere mates van zekerheid gewenst zijn. Daarnaast: Deze systematiek dient als gesprekskapstok, en niet als verplichting. In hoeverre wordt er wel aangestuurd op: pas systematiek toe, tenzij... • Er worden voorbeelden gegeven waarbij ik veel ruimte zie voor subjectieve beoordelingen (wat is meer (kosten), een grotere (populatie), meer ziektelast?) • In hoeverre bepaalt (de uitkomst van) het passend bewijs de scope en/of diepgang van de literatuursearch? • Op welke wijze zou (de uitkomst van) passend bewijs meegenomen kunnen (of dienen te) worden binnen onderzoeksprogrammering door subsidieverstrekken? • Bouw bij de introductie van deze methodiek veel ruimte voor training in.	Daarnaast hebben we de toelichting aangescherpt om tegenstrijdigheden te verminderen en terminologie te verduidelijken.
145	V&VN	Algemeen commentaar Moet het instrument expliciet afgebakend worden tot interventievragen? Of moet het breder herschreven worden om ook diagnostiek, organisatie, en procesvraagstukken te ondersteunen? Duidelijkheid hierover voorkomt verkeerde verwachtingen. Het is nogal onduidelijk hoeveel extra tijd deze werkwijze kost per uitgangsvraag Hoe ervaren werkgroepleden het gebruik in de praktijk? We begrijpen dat er vaak discussie is over het feit dat er weinig bewijs is en er daarom voor een zwakke aanbeveling gekozen wordt. Maar waarom moet dit opgelost worden door voorafgaand aan het literatuuronderzoek deze discussie te voeren? Hoe verhoudt deze werkwijze tot Good Practice Statements? GRADE paper hierover verschijnt binnenkort	Dank voor uw commentaar. We zijn voornemens om deze op termijn uit te breiden naar andere typen vraagstukken (zoals diagnostiek, organisatie en proces), maar kiezen er bewust voor om eerst de toepassing voor interventievragen goed te ontwikkelen en in te bedden, om zo ook duidelijkheid te bieden over reikwijdte en verwachtingen. We herkennen uw vraag over de tijdsinvestering. De verwachting en ervaring uit de pilotfase is dat de systematiek aan de voorkant iets meer tijd vraagt, maar dat dit later in het proces tijd bespaart. Doordat relevante overwegingen eerder expliciet worden besproken, verloopt het uitwerken van de overwegingen efficiënter en worden latere discussies beperkt. Daarnaast kan gerichter worden gezocht naar aanvullende informatie (bijvoorbeeld over kosten of haalbaarheid), wat ook bijdraagt aan een efficiënter proces.

De reden om deze afwegingen al voorafgaand aan het literatuuronderzoek te bespreken, is dat dergelijke discussies nu vaak impliciet en pas in de EtD-fase plaatsvinden, nadat het bewijs is beoordeeld. Dit kan het gesprek onbedoeld sturen. Door vooraf expliciet stil te staan bij de gewenste mate van zekerheid in relatie tot de context, wordt het afwegingsproces transparanter en consistent. Het helpt bovendien om inzichtelijk te maken wanneer een richtinggevende aanbeveling passend is en wanneer juist terughoudendheid geboden is. Daarnaast biedt de systematiek niet alleen ondersteuning bij het formuleren van aanbevelingen, maar is in meerdere fasen van het richtlijnontwikkelp proces behulpzaam:

- 1) bij het aanscherpen van de (concept)uitgangsvraag en -PICO voorafgaand aan de literatuuranalyse;
- 2) tijdens de ontwikkelfase, om gericht te zoeken naar informatie over relevante contextuele factoren;
- 3) bij de overwegingen, om consistentere en beter onderbouwde afwegingen te maken.

Ten aanzien van Good Practice Statements (GPS): naar verwachting zouden deze binnen de systematiek passen bij situaties waarin een lage mate van zekerheid acceptabel is. Tegelijkertijd zien wij dat GPS in de Nederlandse richtlijnpraktijk beperkt worden toegepast, omdat richtlijnen primair knelpuntgericht zijn en GPS vaak betrekking hebben op minder betwiste, meer vanzelfsprekende aspecten van zorg. We volgen de verdere ontwikkelingen rond dit onderwerp met interesse.

146 NVKF

Algemeen
commentaar

We missen nog een leeswijzer over hoe je dan de domeinen gewogen worden in het totaal van

Dank voor uw commentaar. Deze systematiek is bedoeld om de werkgroep te helpen het

			bewijslast waarin de gevraagde mate van zekerheid combinatie is van Impact × Onomkeerbaarheid × Populatiegrootte × Implementatiecomplexiteit. Des te groter dit totaal, des te meer zekerheid wenselijk is. Maw ondersteuning bij invullen is denk ik nog wel nodig.	gesprek over passend bewijs en mate van zekerheid gestructureerd te laten plaatsvinden. Het is geen model/algorithm. Het is in dit stadium (nog) niet mogelijk om een flowchart met algemene beslisprincipes te bieden, omdat we verwachten dat de afwegingen per klinisch vraagstuk verschillen en telkens anders worden afgewogen. We zijn echter wel voornemens om dit te evalueren en na te gaan of er patronen te ontdekken zijn. Daarnaast wordt de werkgroep ondersteund door een adviseur van het Kennisinstituut bij het invullen.
147	KNOV	Algemeen commentaar	Het is zeer waardevol om bij de start van de ontwikkeling van een richtlijn met de werkgroep stil te staan bij passend bewijs. Te vaak komt het nu voor dat er enkel zwakke aanbevelingen gedaan kunnen worden op basis van een zwakke beschikbare wetenschappelijk bewijskracht. Goed dat hier aandacht voor gaat zijn bij de ontwikkeling van richtlijnen in de toekomst. Tegelijkertijd is het voorstelbaar dat dit document voor werkgroepleden lastig in te vullen is. De manier waarop je de scores op de verschillende domeinen moet wegen om tot een keuze voor de GRADE-bewijskracht per cruciale uitkomstmaat te komen, is subjectief en mogelijk lastig te bepalen, zelfs met dit document. Ook is het onduidelijk of een bepaalde GRADE-bewijskracht automatisch betekent dat je voor dat niveau een sterke aanbeveling accepteert.	Dank voor uw commentaar en complimenten. Tegelijkertijd benadrukken we dat een hoge mate van zekerheid een volwaardige en belangrijke uitkomst blijft; de systematiek is nadrukkelijk geen 'vrijbrief' om een lagere mate van zekerheid te rechtvaardigen. We begrijpen uw zorg. Juist daarom hebben we het format in een pilotfase getest en op basis van de ontvangen commentaren vereenvoudigd. Waar mogelijk hebben we het aantal invulvelden beperkt en de toelichting verduidelijkt, zodat het beter aansluit bij de praktijk van de werkgroepleden. Tegelijkertijd blijft de inhoudelijke afweging nadrukkelijk bij het veld. De systematiek is bedoeld als ondersteuning van het gesprek en de transparantie van besluitvorming, niet als een technocratische vervanging daarvan. Methodologische expertise ondersteunt dit proces, maar neemt het niet over. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen. Het format is nadrukkelijk niet in beton gegoten en moet werkbaar blijven voor de werkgroepleden en adviseurs die ermee werken.

				Een bepaalde GRADE-bewijskracht leidt niet automatisch tot een (sterke) aanbeveling van hetzelfde niveau. We hebben in de toelichting en instructies tevens verduidelijkt dat het niet gaat om een sterke maar een richtinggevende aanbeveling. Ook hebben we de antwoordopties anders ingestoken en de levels losgelaten: 1. Een hoge mate van zekerheid is nodig 2. Een lage mate van zekerheid is acceptabel De sterkte van een aanbeveling wordt bepaald op basis van een integrale afweging, waarin naast de bewijskracht ook andere factoren een rol spelen, zoals de balans tussen voor- en nadelen, waarden en voorkeuren van patiënten, en contextuele overwegingen. De systematiek is bedoeld om dit afwegingsproces explicieter te maken, maar volgt hierbij dezelfde uitgangspunten als gebruikelijk binnen de GRADE-methodiek.
148	KNOV	Algemeen commentaar	Een ingevuld voorbeeld-document op basis van een casus zou helpend zijn voor het invullen van het schema.	Dank voor uw suggestie. Een voorbeeld zal worden opgeleverd op het moment van implementatie.
149	KNOV	Algemeen commentaar	Is het aan te bevelen voor werkgroepleden om dit document individueel in te vullen en dan naast elkaar te leggen in een van de eerste werkgroepbijeenkomsten? Of vul je dit samen in? Het opnemen van een aanbeveling hierover in het document is wenselijk.	Dank voor uw commentaar. Het is aan de werkgroepen zelf om een werkwijze van voorkeur af te stemmen. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende

				systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen.
150	KNOV	Algemeen commentaar	Is het de bedoeling dat dit document ingevuld gaat worden bij alle toekomstige richtlijnen?	Dank voor uw commentaar. Op dit moment wordt de precieze toepassing van de systematiek binnen het modulair onderhoud nog verder uitgewerkt. In de implementatiefase zal procesbeschrijving worden opgesteld, waarin ook dit soort procespunten worden meegenomen. Na de zomermaanden starten we met het vormgeven van de inbedding van de systematiek, waarna hier meer duidelijkheid over zal komen. Daarbij zal uiteraard ook aandacht zijn voor de uitvoerbaarheid en eventuele impact op lopende trajecten. Daarnaast beschouwen we dit als een lerende systematiek: we zullen het gebruik blijven evalueren en waar nodig aanpassen.
151	NVvR	Algemeen commentaar	1) Het streven van de FMS lijkt mooi om van tevoren te bedenken wat een knelpunt zou kunnen zijn en zo te bepalen wat passend bewijs is of hoeveel bewijs er dan nodig is. Wat we ons afvragen: • Dit gaat elke richtlijncommissie ook weer veel extra tijd kosten. Persoonlijk denk ik dat je ook achteraf de afweging zou kunnen maken over die vraagstukken waar je eigenlijk geen antwoord op had. Ik denk namelijk dat je pas echt weet dat je geen antwoord hebt als je de PICO juist hebt uitgevoerd. Met name door de extra tijdsbesteding denk ik ook dat het moeilijker wordt om leden bereid te vinden om zich hiervoor in te zetten. • Ik vrees dat door deze regeling het subjectiever in plaats van objectiever wordt en dat je hier veel discussie tussen verschillende beroepsgroepen kan krijgen. Recentelijk hebben wij bijv. meegewerkt aan een richtlijn waar een dominante specialist haar eigen behandeling (zonder echt goed bewijs) toch sterk in de richtlijn wist te	ank voor uw uitgebreide en waardevolle commentaar. We gaan graag in op de verschillende punten. 1. Tijdsinvestering We herkennen de zorg dat de systematiek aan de voorkant extra tijd vraagt. De verwachting en ervaring uit de pilotfase is dat deze investering zich later in het proces terugverdient. Doordat relevante afwegingen eerder expliciet worden gemaakt, verloopt het uitwerken van de overwegingen efficiënter en worden discussies achteraf beperkt. 2. Subjectiviteit en risico op sturing We begrijpen de zorg dat de systematiek ruimte zou kunnen bieden voor subjectiviteit. Tegelijkertijd is de discussie die hiermee wordt gestructureerd niet nieuw, maar vindt deze nu vaak impliciet plaats. Door deze afwegingen expliciet en transparant vast te leggen, beogen we juist het proces navolgbaar te maken en ongewenste beïnvloeding beter zichtbaar en bespreekbaar te maken.

krijgen. Dat werk je hiermee misschien ook in de hand; als je gaat zeggen dat er voor bepaalde behandeling weinig bewijs is en van tevoren minder bewijs als passend acht.

2) Een goed idee om deze wegingen vooraf mee te nemen, en wat mij betreft een zeer complete kapstok. Alleen dit ziet er wel tijdrovend uit, en haalt misschien het aantal mensen dat zich naast een toch al drukke baan voor richtlijnen wil (blijven) inzetten, of het aantal richtlijnen waaraan zij hun tijd kunnen besteden naar beneden. Misschien overwegen om de systematiek niet standaard toe te passen, maar wel tijdens de afwegingen achteraf, indien de discussie vastloopt?

- Een deel van de punten onder de "afwegingen" na de literatuursearch is vertegenwoordigd in deze systematiek vooraf (zoals haalbaarheid/organisatie van zorg), een deel ook niet (zoals patiënt voorkeur). Is dit expres? Hoe was de ervaring van de pilots hierin? Kostte het meer tijd door 2x discussie, of leverde de investering vooraf tijdswinst op bij het stroomlijnen van de discussie achteraf?

- Als eindgebruiker van richtlijnen heb ik nu al veel informatie te verwerken als ik de richtlijntekst open om de achtergrond en overwegingen te lezen. Een bijlage lijkt mij voor het toevoegen van deze systematiek het meest geschikt, en zoals nu ook al gebeurt een bespreking van de overwegingen in een paragraaf. Ik zou niet deze tabellen in de richtlijn zelf toevoegen: transparantie is goed, maar als de richtlijntekst er onleesbaarder door wordt schiet het m.i. zijn doel voorbij.

3) voor mijn gevoel gebruiken we deze systematiek eigenlijk al alleen dan niet zo met een gestructureerd proces, maar meer in ons hoofd en tijdens discussies. Het document kan inderdaad handvaten bieden, maar ik ben het wel met Ilse

3. Moment en toepassing van de systematiek
De precieze toepassing binnen het richtlijnproces (waaronder wanneer en hoe vaak de systematiek wordt ingezet) wordt momenteel verder uitgewerkt. In de implementatiefase wordt dit geconcretiseerd in een procesbeschrijving. Daarbij zien we de systematiek als onderdeel van een lerende aanpak, die op basis van ervaringen verder wordt verfijnd.

4. Relatie tot EtD en inhoud van de afwegingen
Een deel van de factoren uit het EtD-framework (zoals haalbaarheid en organisatie van zorg) komt inderdaad al terug in deze systematiek, inclusief patiëntvoorkeuren. Uit de pilots bleek dat dit aan de voorkant iets meer tijd kostte, maar hielp om eerder tot consensus te komen en het knelpunt scherper te definiëren.

5. Plaats in de richtlijn
Dank voor uw suggestie over de presentatie. We delen het belang van leesbaarheid van de richtlijn en nemen dit mee bij de verdere uitwerking (bijvoorbeeld plaatsing in een bijlage).

6. Relatie tot huidige werkwijze
We herkennen dat deze afwegingen in de praktijk al impliciet plaatsvinden. De systematiek is bedoeld om dit proces te structureren en transparanter te maken. Het doel van de stap vooraf is niet om het beschikbare bewijs te inventariseren, maar om, gegeven de context, expliciet te maken welke mate van zekerheid nodig wordt geacht voor een aanbeveling. Pas daarna volgt de beoordeling van het beschikbare bewijs.

7. Meewegen van capaciteit en contextfactoren
Contextuele factoren zoals capaciteit worden niet gebruikt om het bewijs zelf te wegen, maar maken, conform het EtD-framework, wel deel uit

			eens dat het veel werk oplevert (eigenlijk dubbel werk dus, omdat we het eigenlijk al doen maar dan niet formeel in zo'n document. Ook eens met Ilse dat het soms pas na de PICO duidelijk is dat er weinig bewijs is. Het is me niet helemaal duidelijk wanneer en hoe vaak dit zou moeten worden ingezet? Is dit een vast onderdeel als het bewijs te beperkt is? Wanneer beschouwen we bewijs dan als te beperkt? Verder valt het me op dat we via deze methode de capaciteit mee kunnen wegen in de sterkte van de aanbeveling. Volgens mij is dit strikt genomen geen onderdeel van de aanbeveling (deze zou op bewijs gestoeld moeten zijn, ook al is het bewijs alleen expert opinion). Ik weet niet of dit juist bewust zo bedoeld was? Op zich gezien de radiologische capaciteitsissues kan het waardevol zijn, maar dat is iets wat we wel met elkaar dan moeten vastleggen.	van de overwegingen die een rol spelen bij de uiteindelijke aanbeveling. We zullen dit onderscheid in de toelichting verder verduidelijken. Nogmaals dank voor uw kritische reflectie; deze helpt ons om de systematiek en toelichting verder te verbeteren.
152	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck	Algemeen commentaar	In het proces van evidence to decision, wordt het passend bewijs al meegenomen. Aan de hand daarvan kan een goede conditionele aanbeveling komen, ondanks het een lage bewijskracht heeft.	Dank voor uw commentaar. Passend bewijs wordt inderdaad al meegenomen in het evidence to decision proces. Deze discussies blijven echter vaak impliciet en worden niet systematisch besproken of vastgelegd. Daarnaast vinden ze vaak plaats ná duiding van het bewijs, waardoor de uitkomsten hiervan mee kunnen wegen bij de afwegingen. Het ontbreken van een expliciete en uniforme manier om de mate van zekerheid (gegeven de context) te betrekken, kan leiden tot verschillen in formulering en interpretatie van aanbevelingen. Daarin zit de kracht van deze systematiek.
153	NVA	Algemeen commentaar	Als NVA zijn we blij dat de werkgroep hier mee aan de slag is gegaan om op transparante en uniforme wijze richtlijnen te schrijven. We hebben de volgende drie punten nog voor de werkgroep - Stem van te voren af hoe deze nieuwe werkwijze	Dank voor uw commentaar en complimenten. Ook dank voor uw punten, deze nemen we mee.

te evalueren met de eindgebruikers van de richtlijnen

- Geef duidelijk aan hoe te zien is dat het om een expert opinion advies gaat (bij zeer weinig bewijs bijvoorbeeld)
- Het streven moet zijn genoeg 'evidence based' richtlijnen te blijven schrijven. Daar kan wellicht in het hele proces vanaf raamwerk etc. oog voor zijn (bij het bepalen van de modules en uitgangsvragen bijvoorbeeld).

154 ZINL

Algemeen
commentaar

Wij voorzien dat de voorgestelde systematiek tot meer (sterke) aanbevelingen zal leiden die niet voldoen aan wettelijke criteria voor verzekerde zorg. Daarmee zien wij een groot risico ontstaan op toename van de afstand tussen (sterke) aanbevelingen en verzekerde zorg. Het Zorginstituut en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) hebben bestuurlijk afgesproken meer verbinding tussen kwaliteit van zorg en pakketbeheer na te streven in het zorgsysteem. In het Integraal Zorgakkoord/aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord zijn hier ook afspraken over gemaakt. Vandaar dat wij ons genoodzaakt zien als pakketbeheerder onze zorgen te uiten over de voorgestelde systematiek en onze reactie aan u te adresseren. In deze brief geven we verdere toelichting over het geconstateerde verschil in uitgangspunten en zullen daarom niet reageren via het reguliere reactieformulier. Graag gaan wij hierover in gesprek met u en horen graag de reactie van FMS/Kennisinstituut op onze zorgen. Verschil in uitgangspunten bij vaststellen passend bewijs

Wij waarderen dat de FMS het passend bewijs concept omarmt bij het formuleren van aanbevelingen. Maar de voorgestelde systematiek hanteert andere uitgangspunten voor passend bewijs dan dat het Zorginstituut al jaren doet bij het vaststellen of zorg voor een bepaalde

Dank voor uw commentaar. Inhoudelijk snappen wij de zorgen die jullie benoemen. Tegelijkertijd denken wij dat er mogelijk ook een verschil zit in de interpretatie van wat met deze systematiek wordt beoogd. De systematiek is nadrukkelijk niet ontwikkeld om de lat voor richtlijnen lager te leggen of om minder belang toe te kennen aan effectiviteit. Dat is niet onze intentie en zou ook haaks staan op wat wij met richtlijnen willen bereiken. Ons uitgangspunt is juist dat richtlijnen moeten bijdragen aan het maken van de juiste afwegingen om tot passende zorg te komen. Om aanbevelingen steeds scherper en beter te kunnen formuleren, hebben wij gezocht naar een methodologie die ruimte biedt om relevante contextuele factoren expliciet en transparant mee te nemen in het richtlijnontwikkelproces. Daarbij blijft gelden dat wanneer er geen aanwijzingen zijn voor effectiviteit, dit vanzelfsprekend een zwaarwegend gegeven is. Effectiviteit vormt en blijft een essentieel onderdeel van de afweging. Wij willen ook benadrukken dat de systematiek nadrukkelijk ruimte biedt om te concluderen dat de beschikbare bewijskracht onvoldoende is voor een richtinggevende aanbeveling. In die gevallen leidt de systematiek juist tot een 'doe het niet' aanbeveling of een conditionele

patiëntengroep effectief is en vergoed kan worden uit het basispakket. Om dat vast te stellen volgen we ons beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk. Hiermee maken we op systematische wijze een inschatting welke studieopzet nodig en haalbaar is gegeven de context van de te beoordelen interventie-indicatie combinatie. Het gewenste 'hoogste bewijs' is niet altijd haalbaar of nodig om te komen tot een (positieve) conclusie over de (relatieve) effectiviteit.

De FMS, Kennisinstituut Medisch Specialisten kiest ervoor om in de voorgestelde systematiek passend bewijs argumenten voorafgaand aan de beoordeling in te vullen. Het Zorginstituut gebruikt passend bewijs argumenten achteraf om te beargumenteren of de beschikbare bewijslast voldoende groot is gezien passend onderzoek/ medische en contextuele factoren.

Daarbij vormt het beschikbare bewijs het uitgangspunt en kan beredeneerd worden of er wel of geen vertrouwen is in de effectiviteit. Hierbij rekening houdend met de grootte van het effect en de kwaliteit van het bewijs.

Daarnaast is voor ons in de voorgelegde systematiek onduidelijk wat de relatie is tussen de gevraagde items en het verhogen of verlagen van de benodigde bewijskracht (GRADE). We voorzien dat hierdoor de richtlijnaanbevelingen niet op dezelfde wijze geschat worden door ons en dat het Zorginstituut daarmee tot andere conclusie kan komen over de (relatieve) effectiviteit en of zorg voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Potentiële gevolgen voor de synergie Zorg die vergoed wordt uit de basisverzekering moet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (SWP). Professionele richtlijnen van medisch specialisten bepalen voor

aanbeveling gekoppeld aan een kennisvraag. De systematiek is daarmee geen instrument dat lage bewijskracht per definitie legitimeert, maar één dat transparant maakt wanneer dat wel of niet verantwoord is.

Tegelijkertijd zien wij in de huidige praktijk dat richtlijnwerkgroepen bij het formuleren van aanbevelingen al veel meer overwegingen betrekken dan alleen de bewijskracht voor effectiviteit. Denk aan uitvoerbaarheid, arbeidsinzet, kosten, patiëntwaarden en andere factoren die ook onderdeel zijn van het Evidence-to-Decision-framework. De systematiek probeert deze afwegingen niet te introduceren, maar juist eerder en explicieter in beeld te brengen. In die zin zien wij de systematiek als een aanvulling op bestaande methodiek, niet als een vervanging daarvan. Mogelijk zit een deel van de discussie ook in de terminologie. Achteraf bezien kunnen we ons voorstellen dat de titel "passend bewijs" vragen oproept. In onze visie betekent passend bewijs niet per definitie het hoogst haalbare bewijsniveau, maar het bewijs dat nodig is om een specifieke klinische vraag verantwoord te kunnen beantwoorden. Dat is een andere benadering dan de vraag wat het hoogst mogelijke niveau van bewijs is.

Wij delen daarnaast jullie zorg dat verschillende richtlijnwerkgroepen de systematiek mogelijk verschillend kunnen toepassen. Dat risico zien wij ook. Tegelijkertijd vinden wij niet dat deze zorg ons moet weerhouden om te blijven innoveren en het richtlijnontwikkelproces verder te verbeteren. Juist daarom vinden wij het belangrijk om de toepassing van de systematiek blijvend te monitoren en te evalueren. Naar aanleiding van de ontvangen reacties hebben wij dit expliciet opgenomen in de meest recente

een belangrijk deel welke zorg vergoed wordt uit de basisverzekering. Het Zorginstituut en zorgverzekeraars beoordelen risicogericht of zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en dus vergoed mag worden uit de basisverzekering. Dit betekent dat niet alle medisch specialistische zorg voorafgaand aan instroom in het basispakket getoetst wordt. We vertrouwen erop dat alle medisch specialistische zorg die professionals aanbieden aan de wettelijke criteria voldoet. Er zijn echter voorbeelden waarbij pakketbeoordelingen en richtlijnen niet op elkaar aansluiten. Om meer synergie te realiseren zijn er afspraken over samenwerking en afstemming tussen het Zorginstituut en FMS. Zoals binnen het programma ZE&GG, waar we gezamenlijk met partijen ons inzetten om deze synergie te versterken.

Echter met de voorgestelde systematiek in haar huidige vorm zal het Zorginstituut niet kunnen instemmen. Het ZIN heeft een systematische en transparante systematiek ontwikkeld om te kunnen beoordelen wat 'passend bewijs' is voor een bepaalde zorgvraag. Deze systematiek is eerder met de FMS gedeeld. De voorgestelde systematiek van de FMS wijkt hier echter sterk van af en is niet goed te volgen. Dit kan ertoe leiden dat een sterke aanbeveling in de richtlijn toch geen verzekerde zorg is, omdat er een ander 'passend bewijs' beoordelingskader aan ten grondslag ligt. Het is niet uitlegbaar dat voor richtlijnen ander bewijs als passend wordt gezien dan voor pakketbeoordelingen over dezelfde zorgvraag. In plaats van meer synergie tussen pakket en richtlijnen, zal dit juist tot minder synergie leiden.

Het risico is dat er een kloof ontstaat tussen (sterke) richtlijnaanbevelingen en verzekerde zorg. In de praktijk kan het er dan op neer komen dat

versie van de rapportage. Voor ons is het essentieel dat de systematiek daadwerkelijk oplevert wat ermee wordt beoogd en dat er geen ongewenste neveneffecten ontstaan. Mocht uit evaluaties blijken dat de systematiek niet bijdraagt aan betere richtlijnen of ongewenste effecten heeft, dan moeten we daar uiteraard consequenties aan verbinden voor de doorontwikkeling van de systematiek.

patiënten zorg krijgen waarvan onvoldoende
vaststaat dat deze ook daadwerkelijk effectief is en
dus bijdraagt aan een betere gezondheid.

Overige commentaren

Nummer	Organisatie	Overige opmerkingen	Reactie werkgroep
1	VSG	Nuttig instrument en mijn inziens praktisch bruikbaar bij richtlijnontwikkeling.	Dank voor uw compliment.
2	stuurgroep	ziet er nu overzichtelijk en logisch uit. Misschien in proces nog een keer een evaluatie doen na half of heel jaar n.a.v. gebruik en dan eventueel verfijnen?	Dank voor uw reactie en compliment. Uiteraard wordt de systematiek geëvalueerd na implementatie.
3	Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie	Goed instrument, tackelt mogelijk niet alle hindernissen die worden ervaren in het verzamelen van bewijs. In de logopedie kunnen niet alle interventies binnen een literatuurstudie van het hoogste niveau worden gevat. Mogelijk zijn er ook andere beroepsgroepen die er tegenaan lopen dat de interventies die binnen die professie worden uitgevoerd niet goed te vatten zijn in kwalitatieve literatuurstudies. In dat geval zou de NVLF het interessant vinden om in een focusgroep verder te praten over wat te doen met beperkt bewijs/expert opinion en het proces van richtlijnontwikkeling. Past dit ook binnen de definitie van passend bewijs?	Dank voor uw commentaar. In de tweede helft van 2026 zal een vervolgproject starten om de vervolgstappen na het gesprek over passend bewijs verder vorm te geven, waarin deze punten ook worden meegenomen.
4	NVPC	De NVPC kan zich goed vinden in het aangeboden concept.	Dank voor uw compliment.
5	NOG	Ik heb geen aanvullende input. Ben inderdaad benieuwd naar de werking in praktijk. Denk dat we het gewoon moeten uitproberen met een module of het werkt. Lijkt wel redelijk duidelijk opgezet geheel zo.	Dank voor uw reactie en compliment.
6	NVN	zie hiervoor mijn eerdere opmerkingen	Ter kennisgeving aangenomen
7	Verenso	Hartelijk dank voor de uitnodiging. Na interne afstemming zijn we tot de conclusie gekomen dat we helaas niet in de gelegenheid zijn om deel te nemen aan deze commentaarfase. Onze indruk is dat de systematiek er goed uitziet. Mogelijk kan Verenso in de toekomst bepaalde onderdelen gebruiken in onze werkwijze. Wij wensen u veel succes bij de afronding.	Dank voor uw reactie en compliment.
8	Optometristen Vereniging Nederland	Succes met de afronding!	Dank u wel
9	Ergotherapie Nederland	Veel dank voor de uitnodiging de conceptsystematiek voor de bepaling van passend bewijs in richtlijnen.	Dank voor uw reactie en compliment.

		Wij hebben de bijlagen bekeken en herkennen de problematiek van het ontbreken van een hoge onderliggende bewijskracht om een sterke aanbeveling te kunnen formuleren. Ergotherapie Nederland werkt de laatste jaren op verschillende projecten samen met Cochrane Netherlands, waarbij dit onderwerp regelmatig geadresseerd wordt. Fijn dat deze systematiek ontwikkeld wordt/is die gebruikt kan worden bij het op een transparante en uniforme manier bepalen wat passend bewijs is voor een klinisch vraagstuk. Wij hebben op dit moment geen aanvullingen of opmerkingen.	
10	NVU	Vanuit de Commissie Kwaliteit van de NVU is er geen commentaar op de systematiek.	Dank voor uw reactie.
11	Amsterdam UMC en GRADE working group	Zie mijn eerdere algemene opmerkingen.	Ter kennisgeving aangenomen
12	NVDV	-	Ter kennisgeving aangenomen
13	NVvP (psychiatrie)	nvt	Ter kennisgeving aangenomen
14	NHG	Dank voor de uitnodiging voor het leveren van commentaar. Complimenten voor de mooie systematische aanpak, we herkennen echter vanuit het NHG niet de behoefte om een sterke aanbeveling te willen formuleren en van tevoren de gewenste mate van zekerheid hiervoor te bepalen. Wij zijn van mening dat dat geen doel zou moeten zijn, je zou eerder het tegenovergestelde kunnen nastreven: meer zwakkere/voorwaardelijke aanbevelingen die tegemoetkomen aan verwachte variatie in waarden en voorkeuren van patiënten. Waardoor er ook ruimte voor de alternatieve optie is en ruimte ontstaat voor samen beslissen. Wij zullen dan ook geen specifiek commentaar leveren op dit document maar ons oog viel nog wel op een omissie in onderstaande figuur, hier staan niet de EtD-factoren van GRADE maar een lijst met overige overweging uit de verouderde EBRO-systematiek (waar blijkbaar duurzaamheid aan toegevoegd is). Voor zover mij bekend hanteert het Kennisinstituut tegenwoordig een andere aanpak. Terzijde: expert opinie en veiligheid zitten in GRADE verweven en	Dank voor uw commentaar. Het figuur is geactualiseerd. We zijn ons ervan bewust dat de eerstelijnszorg verschilt van de medisch-specialistische context. Het doel van dit project is ook niet om per se tot sterkere aanbevelingen te komen, maar juist om transparanter te maken wanneer een richtinggevende aanbeveling passend is en wanneer een conditionele aanbeveling meer op zijn plaats is. Wij onderschrijven dat enkele factoren overlap hebben met de factoren uit het Evidence-to-Decision framework waarin deze afwegingen ook worden gemaakt. Echter bestaat de context uit meer factoren dan enkel die uit het EtD framework.

		zouden geen aparte factoren moeten zijn. We wensen jullie succes met de afronding van het project.	
15	ZonMw	Mooi traject, wij blijven graag op de hoogte van het vervolg.	Dank voor uw compliment.
16	V&VN	De systematiek lijkt uit te gaan van 1 interventie per uitgangsvraag. Bij de richtlijnen van V&VN worden momenteel vaak meerdere interventies per uitgangsvraag behandeld wat de haalbaarheid van deze werkwijze niet ten goede komt voor onze situatie.	Dank voor uw commentaar. Het samennemen van meerdere vergelijkingen in één uitgangsvraag/PICO is een keuze. De systematiek gaat uit van een PICO met één vergelijking. Anders is het advies om de uitgangsvraag op te knippen en per vergelijking de systematiek te doorlopen.
17	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten - Kennisforum Methodiek	er is geen regelnummer: er is een kolomletter maar ik mocht alleen getal invoeren in die rij. de getal correspondeert met de volgordenummer van de letter van het alfabet	Ter kennisgeving aangenomen
18	NVKF	En is dit ook bruikbaar voor innovatie (waar nog geen evidentie voor is)?	Dank voor uw commentaar. Indien het gaat om een interventievraag, dan is deze systematiek ook bruikbaar voor nieuwe interventies/innovaties.
19	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck	Het is een overzichtelijk Excel bestand	Dank voor uw compliment.

Bijlage 12 Eindproduct

Zie Excel-bestand 'Systematiek voor passend bewijs' *

** De systematiek wordt binnen enkele maanden openbaar beschikbaar gemaakt. Op dat moment wordt hier een link toegevoegd naar de website waarop de systematiek te downloaden is.*