

## **SAMENVATTING**

# **KCE PROCESNOTA: METHODOLOGIEGIDS VOOR RICHTLIJNEN – UPDATE 2025**





## ■ SAMENVATTING

### 1 ROL VAN RICHTLIJNEN IN DE GENEESKUNDE

De geneeskunde is in constante evolutie en wordt steeds complexer. Zelfs met de beste wil van de wereld kan een zorgverlener vandaag onmogelijk op de hoogte blijven van alle medische ontwikkelingen. Daarom zijn klinische praktijkrichtlijnen (kortweg richtlijnen) onmisbaar. Het zijn kritische 'samenvattingen', gebaseerd op **recente internationale wetenschappelijke kennis** (*evidence-based*), eventueel aangevuld met advies **van experts uit de klinische praktijk**. Daarbij wordt rekening gehouden met de **lokale (Belgische) context** en de **realiteit van de dagelijkse praktijk**.

Richtlijnen bieden zorgverleners *evidence-based* aanbevelingen voor de **diagnose, behandeling en opvolging van aandoeningen**. Om bij te blijven met de nieuwe wetenschappelijke inzichten en relevant te blijven, moeten ze ook regelmatig worden geüpdatet.

Richtlijnen spelen een cruciale rol in het verbeteren van patiëntresultaten, het verminderen van onnodige variaties in de praktijk, en een efficiëntere inzet van middelen. Het gebruik ervan is vandaag een essentiële standaard voor **zorgkwaliteit**.

### 2 ONTWIKKELING VAN RICHTLIJNEN DOOR HET KCE

Het ontwikkelen van richtlijnen (GCP of *Good Clinical Practice*) behoort tot een van de belangrijkste taken van het KCE. In de loop van zijn twintigjarige bestaan ontwikkelde het **meer dan 80 richtlijnen** voor de aanpak van uiteenlopende aandoeningen, waaronder kanker (o.a. melanoom, pancreaskanker, eierstokkanker, nierkanker, prostaatkanker), seksueel overdraagbare infecties, rugpijn, majeure depressie, enz.

### 3 METHODOLOGIEGIDS VOOR GCP-PROJECTEN

Voor de ontwikkeling van richtlijnen volgt het KCE een **strikt, systematisch proces**, aan de hand van een verschillende **internationaal gevalideerde methodologische processen**.

Het doel van het huidige rapport is om tien jaar oude KCE methodologiegids bij te werken en aan te vullen. Op die manier willen we komen tot een *state-of-the-art* **methodologiegids**, die alle stappen en kwaliteitscriteria beschrijft voor het ontwikkelen van betrouwbare, *evidence-based* klinische richtlijnen in België.

Hiervoor identificeerden en beoordeelden we **recente methodologieën**, volgens deze methoden:

- Een narratief **literatuuronderzoek** met o.a. de meest recente bronnen van de GRADE werkgroep, Cochrane, The Latitudes network and library for validated assessment tools, The GIN, the Dutch Cochrane.
- Een externe en interne **raadpleging** van experts met ervaringen in richtlijnontwikkeling.



## 4 WAT JE KAN VERWACHTEN

De **methodologiegids** beschrijft stap voor stap hoe richtlijnen worden ontwikkeld en gevalideerd.

De belangrijkste elementen zijn:

- **Algemene aspecten van richtlijnontwikkeling:** samenstelling van richtlijnontwikkelingsgroepen, betrokkenheid van stakeholders en patiënten, KCE-beleid rond belangenconflicten en het besluitvormingsproces bij het opstellen van de richtlijn;
- **Reikwijdte en onderzoeksvragen:** het bepalen van de reikwijdte van een richtlijn en formuleren van de onderzoeksvragen, inclusief het gebruik van PICO's<sup>a</sup> en de GRADE ADAPT/ADOPT-aanpak.
- **Zoeken en beoordelen van evidence:** selectie van systematische reviews en klinische studies, en kritische beoordeling met tools zoals AMSTAR-2, ROBIS, QUADAS-2, ROBINS-I.
- **GRADE-methodologie:** hoe wordt bewijskracht beoordeeld voor interventies, diagnostische tests en netwerk meta-analyses.
- **Formuleren van aanbevelingen:** gebruik van het *Evidence-to-Decision*-raamwerk en het bepalen van de sterkte van aanbevelingen.
- **Validatie en verspreiding:** hoe richtlijnen laten beoordelen door stakeholders en valideren door externe experts, en verspreiding.

Deze nieuwe gids is niet alleen bedoeld voor onze GCP-experten, maar voor **iedereen die betrokken is bij de ontwikkeling van richtlijnen** (bv. leden van richtlijnontwikkelingsgroepen, clinici, onderzoekers, beleidsmakers en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties).

We hopen hiermee een belangrijke bijdrage te leveren aan het verder versterken van de zorgkwaliteit in ons land.

---

<sup>a</sup> PICO staat voor:

- **P: Patient/Population** – Wie is de doelgroep?
- **I: Intervention** – Welke interventie of behandeling wordt onderzocht?
- **C: Comparison** – Waarmee wordt vergeleken?
- **O: Outcome** – Welke uitkomsten zijn belangrijk?



## COLOFON

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titel:                | KCE Procesnota: methodologiegids voor richtlijnen – update 2025 – Samenvatting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Auteurs:              | Vicky Jespers (KCE), Leen Verleye (KCE), Elena Costa (KCE), Joan Vlayen (Sint-Trudo Ziekenhuis), Thomas Struyf (Struyf Diagnostic Expertise)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Programma manager:    | Els Van Bruystegem (KCE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| External reviewers:   | Trudy Bekkering (Katholieke universiteit Leuven (KU Leuven)), Simon Van Cauwenbergh (Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Internal reviewers    | Roos Leroy (KCE), Ann Van den Briel (KCE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Redactie synthese:    | Emily Van Coolput (KCE); Gudrun Briat (KCE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Acknowledgements:     | Aan eerdere (online) versies hebben de volgende personen bijgedragen: Nadia Benahmed (KCE), Patrice Chalon (KCE), Anja Desomer (KCE), Lotty Hooft (Cochrane Netherlands), (Universitair Medisch Centrum, Utrecht, Nederland (UMC Utrecht), (Universiteit Utrecht, Nederland)), Pascal Jonckheer (KCE), Miranda Langendam (Amsterdam Public Health Research Institute, Nederland), Jo Robays ((Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAGG – AFMPS)), Rob Scholten (Julius Center for Health Sciences and Primary Care, Nederland), (UMC Utrecht, Nederland) (Universiteit Utrecht, Nederland)), Nancy Thiry (KCE), Mariska Tuut (Care and Public Health Research Institute, the Netherlands (CAPHRI)), University Maastricht, Nederland), Leen Verleye (KCE), Joan Vlayen (Sint-Trudo Ziekenhuis)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Belangen<br>experten: | <p>KCE</p> <p>Het KCE is een federale instelling die wordt gefinancierd door het RIZIV, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. De opdracht van het KCE bestaat erin de beleidsmakers te adviseren over beslissingen inzake gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Het moet de best mogelijke oplossingen identificeren en belichten, in het kader van een toegankelijke en kwaliteitsvolle gezondheidszorg, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen.</p> <p>Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commerciële of niet-commerciële, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (bv. beroepsverenigingen, vakbonden), personen of organisaties (bv. lobbygroepen) die door de uitvoering van de aanbevelingen positief of negatief (financieel of anderszins) zouden kunnen worden beïnvloed. Alle experts die betrokken waren bij het schrijven van het verslag of het peer-reviewproces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten staat in de colofon van dit verslag. Alle leden van het team van KCE-experten leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere gegevens daarover zijn op verzoek verkrijgbaar.</p> |
| Layout:               | Ine Verhulst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Disclaimer:

- De externe reviewers evalueerden op een kritische manier een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.
- Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie <http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur>).
- Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.



Publicatiedatum: 6 januari 2026  
Project nummer: 2024-07-METHOD  
Domein: METHOD  
MeSH: Guidelines, methodology, research methods  
NLM classificatie: 84.3  
Taal: Nederlands  
Formaat: Adobe® PDF™ (A4)  
Wettelijk depot: D/2025/10.273/49  
ISSN: 2466-6432  
Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties>.



Hoe refereren naar dit document?

Jespers V, Verleye L, Costa E, Vlayen J, Struyf T. KCE Procesnota: methodologiegids voor richtlijnen – update 2025 – Samenvatting. METHOD. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2026. KCE Reports 411As. <https://doi.org/10.57598/R411AS>

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.