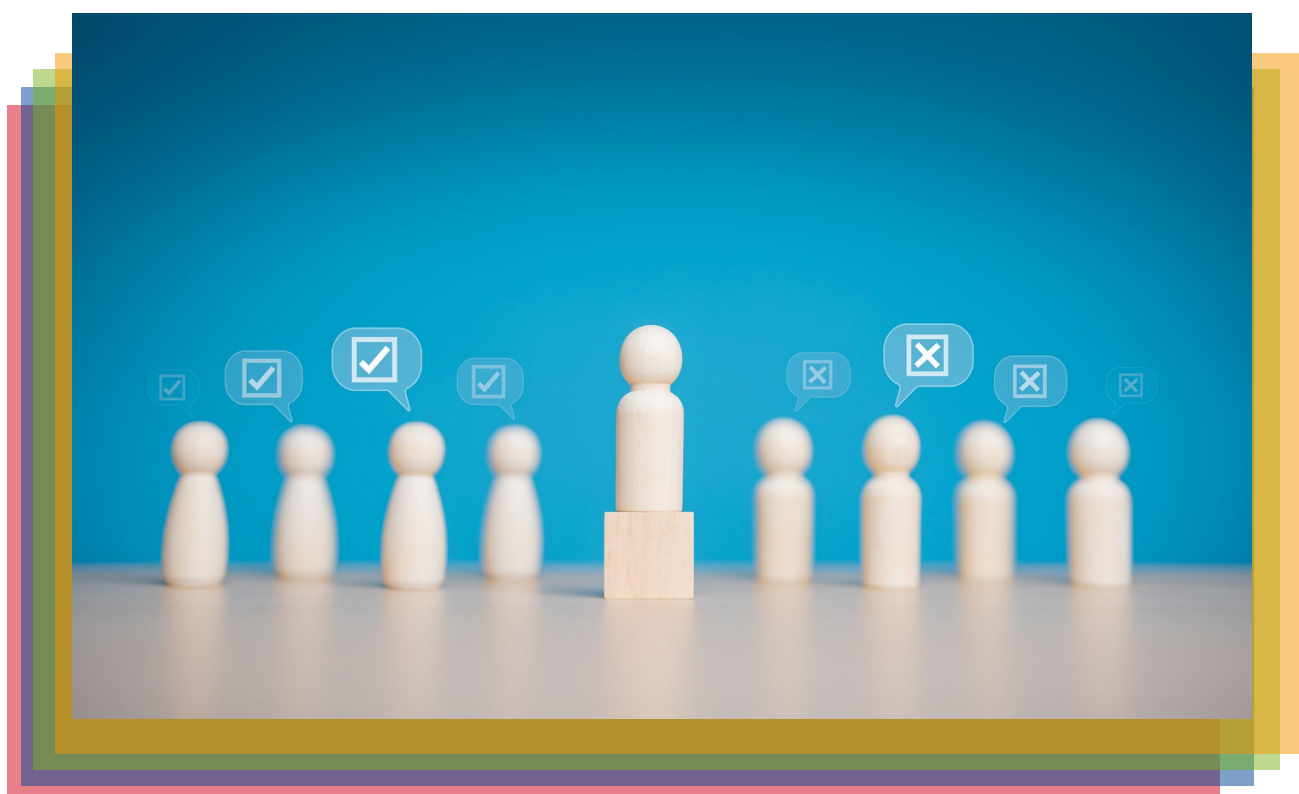


SYNTHESE

NEED-EVALUATIEKADER 2025: EU EXPERT CONSENSUS EN KERNKADER – SYNTHESE



RANI CLAERMAN (SCIENSANO), LAURENCE KOHN, CLAUDIA SCHÖNBORN, CAROLINE OBYN,
ROBBY DE PAUW (SCIENSANO), IRINA CLEEMPUT, CHARLINE MAERTENS DE NOORDHOUT



■ VOORWOORD

De afgelopen jaren ontwikkelde het KCE samen met partner Sciensano een robuust systeem om de on vervulde behoeften van patiënten en samenleving in kaart te brengen en te evalueren. Het gaat om het fameuze NEED-initiatief, waarvan de reikwijdte steeds toeneemt en waarvan stilaan de Europese ambities vervuld worden. Daar zijn we erg verheugd over.

Het model wil de lacunes binnen de gezondheidszorgsystemen opvullen, met een aanpak die meer behoefte- dan aanbodgestuurd is. Dankzij de huidige technologieën en de vooruitgang in wetenschappelijk onderzoek verschijnen er dagelijks nieuwe therapeutische middelen op het toneel. Toch blijven nog veel behoeften on vervuld, omdat ze niet zijn geïdentificeerd en geëvalueerd. Daar bevindt zich de uitdaging: het gestructureerd en zorgvuldig in kaart brengen van de vele behoeften die nog te vaak worden genegeerd of waarmee onvoldoende rekening wordt gehouden.

Met deze enorme onderneming houdt het KCE zich al sinds 2010 bezig. De afgelopen jaren kwam er een nieuwe impuls, door de lancering van het NEED-initiatief als onderdeel van het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2024. Vijf rapporten werden opgesteld en gepubliceerd. De bedoeling was om een dynamiek op gang te brengen en om te testen en aan te tonen waartoe dit model, dat gebaseerd is op een evaluatiekader voor meerdere doeleinden, zich kan lenen: academisch onderzoek, politieke besluitvorming, commerciële ontwikkeling, klinische praktijk, enz.

In zijn eerste versie bevatte het NEED-evaluatiekader een twintigtal criteria om de huidige en toekomstige behoeften van patiënten en maatschappij te beoordelen, met inbegrip van de sociale impact van gezondheidsproblemen. Het kader was dus ruim en het beperkte zich niet tot medische en therapeutische behoeften, maar hanteerde een systemische en holistische visie.

Wetenschap en vooruitgang stuw en elkaar vooruit. Daarom was een update van dit eerste NEED-evaluatiekader nodig, om de bevindingen uit de eerste casestudies en de Europese dimensie erin te verwerken. Een kader met 4 dimensies, 3 domeinen, 26 criteria en 46 indicatoren kwam tot stand, dankzij de bijdragen van talrijke nationale en internationale experts. We willen hen allemaal bedanken voor hun betrokkenheid bij dit veelbelovende proces, waardoor gezondheidszorgsystemen steeds beter kunnen inspelen op de uitdagingen van onze samenleving. We hopen dat dit werk alle stakeholders, die willen bijdragen aan dit initiatief, kan ondersteunen, en we hopen vooral dat het de zo essentiële gegevensverzameling een duwtje in de rug kan geven.

Christophe JANSSENS

Adjunct algemeen directeur

Ann VAN DEN BRUEL

Algemeen directeur



■ INHOUDSOPGAVE

1	HET NEED-INITIATIEF	3
1.1	CONTEXT	3
1.2	VORIGE RAPPORTEN	3
2	EEN KADER OM BEHOEFTE IN KAART TE BRENGEN	5
2.1	DIMENSIES	5
2.2	DOMEINEN.....	5
2.3	CRITERIA	5
2.4	INDICATOREN	5
3	2025: UPDATE VAN HET VOLLEDIGE EVALUATIEKADER EN ONTWIKKELING VAN HET KERNKADER.....	6
3.1	VÓÓR DE EUROPESE CONSENSUS	6
3.2	EUROPESE CONSENSUS	6
3.3	BIJKOMENDE WIJZIGINGEN NA INTERN TEAMOVERLEG.....	6
3.4	EEN KERNKADER MET ESSENTIËLE CRITERIA EN INDICATOREN	10
4	CONCLUSIE.....	12



■ SYNTHESE

1 HET NEED-INITIATIEF

1.1 Context

De gezondheidszorg is er de afgelopen decennia met sprongen op vooruitgegaan. Maar ondanks een steeds groter aanbod aan behandelingen en diensten **blijven er veel onvervulde behoeften bestaan zowel voor patiënten als voor de maatschappij in het algemeen**. De innovaties gebeuren namelijk niet altijd in de domeinen die er het meest behoefte aan hebben.

WAT IS EEN ONVERVULDE BEHOEFTE?

Het ontbreken van een behandeling voor een bepaalde ziekte is waarschijnlijk het schoolvoorbeeld van een onvervulde behoefte, maar er zijn er nog veel meer: belangrijke bijwerkingen bij een effectieve behandeling of een gebrek aan preventieve maatregelen. Andere voorbeelden zijn een trage diagnose, een moeilijke toegang tot de gezondheidszorg, hoge kosten voor de zorg of behandeling van een bepaalde ziekte, enz.

Om hieraan te verhelpen, richten overheden, zorginstanties en andere stakeholders **hun onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten best op de domeinen met de grootste behoeften**. Dit is vaak niet zo evident, omdat we niet altijd weten waar er grote behoeften zijn. Hierdoor blijven gezondheidszorgsystemen grotendeels aanbodgestuurd.

Dit is waar het NEED-initiatief komt kijken. Het wil een gestructureerde aanpak en een **wetenschappelijk kader bieden voor de identificatie en evaluatie van de onvervulde gezondheidsbehoeften van patiënten en maatschappij**. Daarnaast wil het wetenschappelijk bewijs over onvervulde behoeften voor een groot aantal gezondheidsproblemen samenbrengen in een **centrale evidence database**. Met behulp van deze informatie kan worden gestreefd naar een meer behoeftegerichte ontwikkeling van gezondheidsinterventies en innovaties.

NEED is de afkorting van *Needs Examination, Evaluation and Dissemination*.

1.2 Vorige rapporten

De belangstelling van het KCE voor onvervulde behoeften en behoeftegestuurde gezondheidszorg is niet nieuw. Al in 2010 ([KCE-rapport 147](#)) deed het een reeks aanbevelingen over de factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het terugbetalen van geneesmiddelen. Daarbij hoorde ook het kunnen voldoen aan onvervulde medische, therapeutische of maatschappelijke behoeften. In 2016 ([KCE-rapport 272](#)) ontwikkelde het KCE een methodologie om rekening te houden met de behoeften van patiënten bij de selectie van ziekten voor het programma Onbeantwoorde medische behoeften – *Unmet Medical Need*^a van het Belgische Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Een derde KCE-studie, gepubliceerd in 2022 ([KCE-rapport 348](#)), richtte zich op een methodologie voor het wetenschappelijk en structureel identificeren van de belangrijkste onvervulde behoeften van patiënten.

^a Dit programma geeft patiënten sneller toegang tot innovatieve behandelingen die nog niet beschikbaar zijn op de markt. Een van de voorwaarden is dat het geneesmiddel moet dienen voor een gezondheidsprobleem dat voorkomt op een lijst die jaarlijks wordt opgemaakt. Voor meer informatie, zie <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/geneesmiddel-terugbetalen/onbeantwoorde-medische-behoeften-unmet-medical-need>



Het NEED-initiatief bouwt voort op deze expertise, maar verruimt het toepassingsgebied, naast medische of therapeutische behoeften, naar **alle gezondheidsgerelateerde behoeften van individuele patiënten én samenleving**. NEED houdt ook rekening met de lange termijn door criteria rond toekomstige behoeften te voorzien. Het initiatief kreeg een belangrijke impuls van het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in 2024, dat de verschuiving naar een meer behoeftegestuurd systeem als een van zijn gezondheidsprioriteiten koos. In 2024 werden in het kader van het NEED-initiatief de volgende vijf rapporten gepubliceerd:

- Een rapport over het wetenschappelijk NEED-kader voor het evalueren van on vervulde behoeften van patiënten en samenleving ([KCE-rapport 377/1](#)) - zie hoofdstuk 2 voor een korte beschrijving van het kader
- Een casestudie over kwaadaardig melanoom ([KCE-rapport 377/2](#))
- Een casestudie over de ziekte van Crohn ([KCE-rapport 377/3](#))
- Een rapport over de toepasselijkheid van het kader op zeldzame ziekten ([KCE-rapport 377/4](#))
- Een rapport over een methode voor het identificeren, evalueren en selecteren van aandoeningen (met mogelijke belangrijke on vervulde behoeften) voor het NEED-onderzoeksprogramma ([KCE-rapport 391](#)).



2 EEN KADER OM BEHOEFTE IN KAART TE BRENGEN

Het NEED-kader is een hulpmiddel waarmee **onderzoekers onervulde gezondheidsgelateerde behoeften door een gezondheidstoestand op een gestructureerde en gestandaardiseerde manier kunnen evalueren**. Het is opgebouwd rond vier niveaus, die hieronder kort worden uitgelegd. U vindt het volledige kader in Tabel 1.

2.1 Dimensies

De **dimensies** geven het perspectief weer van waaruit behoeften worden geïdentificeerd en beoordeeld:

- **Patiëntenbehoeften** ontstaan door de directe impact van een gezondheidstoestand op het leven van de patiënt (bv. impact van symptomen, impact op het sociale leven).
- **Maatschappelijke behoeften** betreffen de gevolgen van een gezondheidstoestand voor de maatschappij (bv. de kosten voor het zorgsysteem, de impact op de productiviteit)
- **Toekomstige behoeften** (voor patiënt of maatschappij) door bv. de toenemende incidentie van een gezondheidstoestand.
- **Billijkheid, de vierde dimensie**, overlapt de vorige dimensies. De onervulde behoeften verwijzen hier naar onrechtvaardige en vermijdbare verschillen tussen bevolkingsgroepen (bv. door hun sociaaleconomische situatie).

2.2 Domeinen

Binnen de eerste drie dimensies onderscheidt het kader drie soorten behoeften of **domeinen**:

- **Gezondheidsbehoeften** hebben betrekking op de last van de gezondheidstoestand voor patiënten of de samenleving (bv. de impact op de levenskwaliteit, de psychologische gezondheid of de levensverwachting, de verspreiding van de ziekte onder de bevolking).
- **Gezondheidszorgbehoeften** hebben betrekking op verschillende aspecten van de gezondheidszorg, zoals de doeltreffendheid van de behandeling, de communicatie met zorgverleners, enz.
- **Sociale behoeften** hebben betrekking op de indirecte impact van de gezondheidstoestand op de persoon of op de samenleving (bv. de behoefte aan sociale ondersteuning, het niet kunnen werken, de vervuiling veroorzaakt door de zorgsector, of het gebruik van natuurlijke hulpbronnen door de zorgsector)

2.3 Criteria

Elk domein binnen een dimensie bevat een aantal **criteria** die worden beoordeeld, bv. de impact van de gezondheidstoestand op de levensverwachting, de doeltreffendheid van de behandelingen, de milieu-impact van de standaardzorg.

2.4 Indicatoren

De **indicatoren** zijn de meetbare factoren waarmee de onderzoekers kunnen nagaan in hoeverre aan de behoeften, die door de criteria worden geïdentificeerd, wordt voldaan, bv. het verlies aan levensjaren, de last door de gezondheidstoestand of de behandelingen, de impact van de gezondheidstoestand op de dagelijkse activiteiten van de patiënt, de broeikasgasuitstoot veroorzaakt door de standaardzorg.

Deze indicatoren worden op verschillende manieren gemeten (alleen of gecombineerd), o.a. door literatuuronderzoek, databaseanalyses, patiëntenbevragingen, interviews met individuele patiënten (of met familie/mantelzorgers) of meningen van experts.



3 2025: UPDATE VAN HET VOLLEDIGE EVALUATIEKADER EN ONTWIKKELING VAN HET KERNKADER

3.1 Vóór de Europese consensus

Het rapport van 2024 over het NEED-kader ([Rapport 377/1](#)) werd geschreven en gepubliceerd in parallel met het rapport over de toepasbaarheid ervan op zeldzame ziekten ([377/4](#)) en de casestudies over melanoom ([377/2](#)) en de ziekte van Crohn ([377/3](#)). De inzichten uit de drie laatstgenoemde rapporten hebben geleid tot de eerste aanpassingen aan het kader: twee criteria en zes indicatoren werden toegevoegd of gewijzigd.

Na deze eerste aanpassingsronde door het interne team bevatte het kader 25 criteria en 46 indicatoren.

3.2 Europese consensus

Vervolgens werd het kader **voorgelegd aan experts uit Europese landen** om een consensus te bereiken over de algemene structuur en elk van de criteria en indicatoren.

Deze internationale beoordeling vormt een essentiële stap, omdat het NEED-initiatief in de hele EU methoden wil aanreiken voor het beoordelen van onvervulde gezondheidsgelateerde behoeften. Het is zeker niet de laatste stap: het evaluatiekader zal altijd een werk in uitvoering blijven, dat regelmatig moet worden geactualiseerd en aangepast aan nieuwe inzichten, behoeften en veranderingen aan de gezondheidszorg binnen de EU.

In totaal namen **26 experts uit 17 EU-lidstaten** deel aan de beoordeling; België en Duitsland hadden de hoogste vertegenwoordiging, met elk drie experts (12%). De meeste deelnemende experts werkten voor overheidsinstanties die betrokken zijn bij de evaluatie van gezondheidstechnologie (*Health Technology Assessment* - HTA), prijszetting en terugbetaling, of volksgezondheid.

Er kon gemakkelijk **een brede consensus** worden bereikt over de algemene structuur van het NEED-evaluatiekader en over de meeste criteria (21 van de 25) en indicatoren (42 van de 46). Na de beoordelingsronde werd één criterium volledig geschrapt en werden twee criteria en drie indicatoren door het NEED-team aangepast.

Een volledig overzicht van de inbreng van de experts en de daaruit voortkomende wijzigingen vindt u in Sectie 4.2 van het wetenschappelijke rapport.

3.3 Bijkomende wijzigingen na intern teamoverleg

Na de beoordeling door de Europese experts deed het onderzoeksteam nog enkele aanpassingen op basis van de casestudies en na intern teamoverleg, om de samenhang, toepasbaarheid en volledigheid van het kader te verbeteren. Er werden vooral criteria of indicatoren geherformuleerd of verfijnd. Daarnaast werd er ook een beperkt aantal items toegevoegd of verwijderd. Een volledig overzicht van deze wijzigingen vindt u in Sectie 4.2 van het wetenschappelijke rapport.

Na het overleg binnen het interne team, kwam men uiteindelijk tot een NEED-evaluatiekader met 4 dimensies, 3 domeinen, 26 criteria en 46 indicatoren (zie Tabel 1).



Tabel 1 – Het NEED-evaluatiekader 2025

Toevoegingen ("NIEUW") en verwijderingen ("UIT") sinds de versie van 2024 worden in de onderstaande tabel aangegeven. Andere, kleinere wijzigingen (formulering, gesplitste/samen gevoegde indicatoren) werden niet in de tabel opgenomen, maar vindt u in het wetenschappelijke rapport.

Behoeften van patiënten

BILLIJKHEID	 Gezondheidsbehoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	Impact op levensverwachting	Verloren levensjaren (per sterfgeval)
	Impact op algemene gezondheidsgelateerde levenskwaliteit	Levensjaren met een beperking (per geval)
		Gemiddelde EQ-5D-5L score
	Impact op fysieke gezondheid	UIT ~~Gerelateerde comorbiditeiten~~
		Ervaren last van lichamelijke symptomen gerelateerd aan de gezondheidstoestand
		Pijn/ongemak vóór de ziekte versus vandaag
	Impact op mentale gezondheid	Ervaren last van psychologische symptomen gerelateerd aan de gezondheidstoestand
		Angst/depressie vóór de ziekte versus nu
	Impact op autonomie	Mobiliteit vóór de ziekte versus nu
		Vermogen om voor jezelf te zorgen vóór de ziekte versus nu
		Vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren vóór de ziekte versus nu
	NIEUW Impact op seksuele en reproductieve gezondheid	NIEUW Impact op seksuele gezondheid
		NIEUW Impact op reproductieve gezondheid

BILLIJKHEID	 Gezondheidszorgbehoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	Effectiviteit van de behandeling	Effectiviteit van de huidige behandeling in zijn geheel (standaardbehandeling)
	Last van de behandeling	Ervaren last door de behandeling
		Ervaren last door de bijwerkingen van de behandeling
	Zorgkwaliteit	Zorgcoördinatie en -continuïteit
		Gekregen informatie
		Betrokkenheid bij beslissingen over de behandeling
		Timing van de diagnose



		NIEUW Implementatie van effectieve secundaire preventiestrategieën
	Toegankelijkheid	Beschikbaarheid van behandeling
		Het niet gebruik maken van zorg
	NIEUW Wetenschappelijk onderzoek	NIEUW Lacunes in onderzoek

BILJJKEID 	 Sociale behoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	Impact op het sociale leven	Behoeften aan sociale ondersteuning
		NIEUW Behoeftte aan sociale verbinding
	Impact op scholing/studies	Impact op scholing/studies
	Impact op het werk	Veranderingen aan de werktijd
	Financiële gevolgen	Uitgaven voor gezondheidszorg, per patiënt
		NIEUW Ervaren financiële problemen door de gezondheidstoestand
		Kosten niet gerelateerd aan gezondheidszorg, per patiënt

Maatschappelijke behoeften

BILJJKEID 	 Maatschappelijke gezondheidsbehoeften	
	Criterium	Indicator
	Frequentie	Prevalentie of incidentie
	Overdraagbaarheid	Besmettelijkheid
	Belasting voor de gezondheid van de mantelzorgers	Impact op de gezondheid van de mantelzorgers
	UIT Antimicrobiële resistentie	UIT Bestaande antimicrobiële resistentie tegen de behandelingen UIT Hoeveelheid toegediende antibiotica om de ziekte te behandelen



BILLIJKHEID	Maatschappelijke behoeften aan gezondheidszorg	
	Criterium	Indicator
	<i>Kosten-baten verhouding van de standaardbehandeling</i>	Gezondheidszorgkosten per eenheid gezondheidswinst
	<i>Mogelijkheden tot preventie</i>	Implementatie van effectieve primaire preventiestrategieën

BILLIJKHEID	Maatschappelijke sociale behoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Productiviteitsverlies</i>	Kosten in verband met werkverzuim, presenteïsme en/of vervroegde uittreding uit de arbeidsmarkt door patiënten
		Kosten in verband met absentieïsme, presenteïsme en/of vervroegde uittreding uit de arbeidsmarkt door de mantelzorgers
	<i>Milieu-impact van standaardzorg</i>	Broeikasgasuitstoot door de standaardzorg
		Gevaarlijk afval door de standaardzorg
		Gebruik van natuurlijke hulpbronnen en grondstoffen voor het verlenen van de standaardzorg
	<i>NIEUW Belasting van het sociale leven van de mantelzorgers</i>	<i>NEW</i> Impact op het sociale leven van de mantelzorgers

Toekomstige behoeften

BILLIJKHEID	Toekomstige gezondheidsbehoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Voorspelde ziekte last</i>	Verwachte incidentie/prevalentie
		Voorspeld aantal verloren levensjaren
		Voorspeld aantal jaren met een beperking

BILLIJKHEID	Toekomstige gezondheidszorgbehoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Voorspelde gezondheidszorgkosten</i>	Voorspelde kosten voor gezondheidszorg door de gezondheidstoestand

BILLIJKHEID	Toekomstige sociale behoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Verwacht productiviteitsverlies</i>	Verwacht productiviteitsverlies door de ziekte

3.4 Een kernkader met essentiële criteria en indicatoren

Tijdens de Europese beoordeling vroeg het onderzoeksteam ook aan de experts om de **minimale criteria** die nodig zijn voor een zinvolle evaluatie van on vervulde gezondheidsgerelateerde behoeften vast te stellen. Dit resulteerde in een **kernkader (zie Tabel 2) met 13 criteria en 21 indicatoren**, waarop de nadruk zal liggen bij het invoeren van gegevens over nieuwe aandoeningen in de database.

Tabel 2 – Het kernkader voor een NEED-evaluatie

Behoeften van patiënten – kernkader

BILLIJKHEID	Gezondheidsbehoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	<i>Impact op levensverwachting</i>	Verloren levensjaren (per sterfgeval)
	<i>Impact op algemene gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit</i>	Aantal levensjaren met een beperking (per geval)
		Gemiddelde EQ-5D-5L score
BILLIJKHEID	Gezondheidszorgbehoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	<i>Effectiviteit van de behandeling</i>	Effectiviteit van de huidige behandeling in zijn geheel (standaardzorg)
	<i>Zorgkwaliteit</i>	Verkregen informatie
		Betrokkenheid bij beslissingen over de behandeling
		Timing van de diagnose
	<i>Toegankelijkheid</i>	Beschikbaarheid van behandeling
		Het niet gebruik maken van zorg
BILLIJKHEID	Sociale behoeften van patiënten	
	Criterium	Indicator
	<i>Impact op het sociale leven</i>	Behoeften aan sociale ondersteuning
		Behoeften aan sociale verbinding
	<i>Impact op het werk</i>	Veranderingen aan de werktijd
	<i>Impact op scholing/studies</i>	Impact op scholing/studies



Maatschappelijke behoeften – kernkader

BILLIJKHEID	 Maatschappelijke gezondheidsbehoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Frequentie</i>	Prevalentie of incidentie

BILLIJKHEID	 Maatschappelijke behoeften aan gezondheidszorg	
	Criterium	Indicator
	<i>Kosten-baten verhouding van de standaardbehandeling</i>	Gezondheidszorgkosten per eenheid gezondheidswinst
BILLIJKHEID	<i>Mogelijkheden tot preventie</i>	Implementatie van effectieve primaire preventiestrategieën

BILLIJKHEID	 Maatschappelijke sociale behoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Productiviteitsverlies</i>	Kosten in verband met werkverzuim, presenteïsme en/of vervroegde uittreding uit de arbeidsmarkt van patiënten
BILLIJKHEID		Kosten in verband met absenteïsme, presenteïsme en/of vervroegde uittreding uit de arbeidsmarkt van informele zorgverleners

Toekomstige behoeften – kernkader

BILLIJKHEID	 Toekomstige gezondheidsbehoeften	
	Criterium	Indicator
	<i>Voorspelde ziektelast</i>	Verwachte prevalentie/incidentie
		Verwacht aantal verloren levensjaren
		Verwacht aantal levensjaren met een beperking

4 CONCLUSIE

Op het eerste zicht bevat dit nieuwe NEED-rapport geen grote veranderingen: de structuur van het kader blijft ongewijzigd en de set van criteria en indicatoren werd enkel in beperkte mate aangepast. Wel komen in het rapport elementen aan bod die in andere opzichten belangrijk zijn.

Door hun werk voor te leggen aan een panel van Europese experts, die tot een brede consensus kwamen, hebben de NEED-onderzoekers hun kader **aanvaardbaar en relevant** gemaakt, **niet alleen in België, maar ook in verschillende andere Europese contexten**. Dit is een belangrijke stap naar een EU-wijd gebruik van dit essentiële instrument voor het vaststellen van lacunes, het toewijzen van middelen of het uitwerken van interventies om te voldoen aan onvervulde behoeften.

Het tot stand komen van een NEED-kernkader is een ander belangrijk resultaat, omdat deze **een meer praktisch en bruikbaar hulpmiddel vormt om onvervulde gezondheidsgelateerde behoeften in kaart te brengen**. Met deze zorgvuldig geselecteerde kernset van criteria en indicatoren zullen onderzoeksteams en andere stakeholders evaluaties kunnen uitvoeren die minder tijd en middelen vergen, maar die nog steeds relevant zijn om de planning en het beleid in de gezondheidszorg te ondersteunen. Het kernkader zal hopelijk de NEED *evidence* database sneller helpen voeden met een basisset van gegevens over onvervulde behoeften voor zoveel mogelijk aandoeningen.

Ondanks deze twee belangrijke stappen in de verdere ontwikkeling van het NEED-initiatief, zullen zowel de volledige als het kernkader een **werk in uitvoering** blijven. Het zal regelmatig moeten worden aangepast en geüpdatet in functie van nieuwe inzichten, opkomende onvervulde behoeften en de evolutie van de gezondheidszorg in de EU.

Het kader wil ook een **polyvalent instrument** zijn, dat op verschillende manieren kan worden gebruikt door meerdere stakeholders (beleidsmakers, clinici, academici, commerciële ontwikkelaars, enz), om de besluitvorming te ondersteunen vanuit hun perspectief en hun specifieke behoeften en verwachtingen. Hoe ruim of eng hun interessegebied ook is, de gegevens die via het kader worden verzameld, kunnen hen helpen bij het identificeren van de gebieden met grote onvervulde behoeften die voor hen relevant zijn.

Toch kan de NEED-aanpak pas concreet worden gebruikt om besluitvorming te ondersteunen wanneer de gegevensverzameling wordt uitgebreid. Om het titanenwerk te kunnen voortzetten, zijn zowel een garantie van de financiële duurzaamheid van het NEED-initiatief als de medewerking van andere EU-lidstaten onontbeerlijk.



■ AANBEVELINGEN^b

AANBEVELINGEN MET BETREKKING TOT HET 6^E NEED-RAPPORT

De aanbevelingen uit KCE-rapport 377 zijn nog steeds van toepassing. Op basis van de nationale en internationale evoluties hebben we er sommige geherformuleerd, om ze meer concreet te maken, en hebben we er andere aan toegevoegd.

Aan de ministers van Volksgezondheid van de Raad Epsco, de Europese commissaris voor Gezondheid en Dierenwelzijn en de Europese commissaris voor Startups, Onderzoek en Innovatie

1. Overweeg het gebruik van de criteria en indicatoren in het NEED-kader van 2025 voor het ontwikkelen van mechanismen om innovatie aan te moedigen, voor het ondersteunen van het gezondheidsbeleid over alle gezondheidsdimensies heen (inclusief preventie, behandeling en ondersteuning) en voor het toewijzen van middelen voor de financiering van onderzoek.
2. Neem het onderzoek naar onvervulde gezondheidsgelateerde behoeften voor een verscheidenheid aan gezondheidstoestanden met behulp van het NEED-evaluatiekader op in het 10^e EU Kaderprogramma (FP10) en in het EU4Health programma. NEED kan belangrijke uitdagingen uit het FP10 helpen aanpakken, zoals het verbeteren van de zorgtoegankelijkheid en het ontwikkelen van innovatieve therapeutische oplossingen. Om een competitieve R&D-markt aan te moedigen, moet de EU investeren in en steun verlenen aan R&D in domeinen met grote onvervulde gezondheidsgelateerde behoeften, op basis van expliciete en vergelijkbare criteria voor alle aandoeningen.

Aan het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale geneesmiddelenagentschappen

3. Overweeg om het NEED-kader 2025 of het NEED-kernkader te gebruiken om onvervulde gezondheidsgelateerde behoeften te definiëren of te beschrijven, om innovatie aan te moedigen.
4. Overweeg het gebruik van het NEED-kader 2025 of het NEED-kernkader om het vereiste wetenschappelijk bewijs te bepalen, dat bedrijven moeten aanbrengen als ze een beroep willen doen op innovatiestimulansen of op programma's voor vroege toegang, of als ze het statuut van weesgeneesmiddel aanvragen.

Aan de Europese HTA-coördinatiegroep

5. Gebruik wetenschappelijk bewijs over onvervulde behoeften van patiënten en samenleving in de gezamenlijke wetenschappelijke raadplegingen en gezamenlijke klinische beoordelingen van gezondheidstechnologieën (HTA's).
6. Gebruik wetenschappelijk bewijs over onvervulde behoeften van patiënten en maatschappij bij het prioriteren en selecteren van gezondheidstechnologieën (andere dan geneesmiddelen) voor een gezamenlijke klinische beoordeling.

^b Het KCE is als enige verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

Aan de ministers van wetenschapsbeleid en BELSPO, aan de Belgische ministers van de deelstaten bevoegd voor gezondheid, aan het Belgisch agentschap voor gezondheidsgegevens en aan de administraties bevoegd voor volksgezondheid en gezondheidszorg in België

7. Ondersteun de toepassing van het NEED-initiatief op een internationaal niveau door de opname van de evaluatie van on vervulde behoeften in het EU4Health-programma of FP10 te bevorderen. Faciliteer en moedig het verdere Europese overleg over de evaluatie van on vervulde behoeften aan.
8. Ondersteun het verder voeden van de NEED-database binnen het Science4Policy-programma 2025-2026 van BELSPO, om de mogelijke kloof tussen de BELSPO-financiering (tot eind 2026) en een potentiële EU-financiering te overbruggen.
9. Ondersteun de gezamenlijke inspanningen van Sciensano en KCE om gegevens over de NEED-indicatoren uit bestaande registers te centraliseren en te koppelen in de NEED-databank, zodat de relevantie van de databank voor beleidsmakers, onderzoekers en andere stakeholders wordt vergroot. De ziektere registers spelen een cruciale rol in wetenschappelijk onderzoek, doordat ze een schat aan informatie bevatten in België (en daarbuiten). Het niet kunnen koppelen van verschillende registers beperkt echter hun bruikbaarheid voor beslissingen in de gezondheidszorg die een ziekteoverschrijdend perspectief vereisen.

Aan de Belgische federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Belgische ministers van de deelstaten bevoegd voor gezondheid

10. Blijf een behoeftegestuurde aanpak van het gezondheidszorgbeleid ondersteunen. Hou vooral rekening met on vervulde gezondheidsgelateerde behoeften van patiënten en maatschappij bij het ontwikkelen van strategieën en het opstellen van beleidsnota's om de zorg efficiëntie voor specifieke patiëntengroepen te verbeteren. Gebruik het NEED-initiatief om specifieke doelstellingen voor de gezondheidszorg te helpen definiëren en bereiken.

Aan de prijszettings- en terugbetalingsinstanties in de Europese Unie

De onderstaande aanbevelingen 11 en 12 gelden voor alle soorten gezondheidsdiensten, en niet enkel voor farmaceutische toepassingen

11. Stem de vereisten voor de criteria voor on vervulde gezondheidsgelateerde behoeften waarvoor bewijs moet worden geleverd voor een terugbetalingsaanvraag, af op de criteria in het NEED (kern)evaluatiekader van 2025. Meer specifiek:
 - a. Vereis gegevens over de huidige (en/of voorspelde) on vervulde gezondheidsgelateerde behoeften voor patiënt en maatschappij, in termen van gezondheid, gezondheidszorg en sociale behoeften;
 - b. Vereis gegevens over de impact van nieuwe interventies op de belangrijkste on vervulde behoeften.
12. Stem de vereisten voor de criteria voor on vervulde gezondheidsgelateerde behoeften, waarvoor in het kader van een vroegtijdige of snelle toegang bewijs moet worden geleverd, af op de criteria van het (kern)evaluatiekader voor NEED 2025. Meer specifiek:
 - c. Vereis gegevens over huidige (en/of voorspelde) on vervulde gezondheidsgelateerde behoeften voor patiënt en maatschappij, in termen van gezondheid, gezondheidszorg en sociale behoeften;
 - d. Vereis gegevens over de verwachte impact van nieuwe interventies op de belangrijkste on vervulde behoeften.



Aan de nationale agentschappen voor de beoordeling van gezondheidstechnologie in Europa

13. Gebruik wetenschappelijke gegevens over onervulde behoeften van patiënten en samenleving bij de evaluatie van gezondheidstechnologieën en bij het prioriteren van de te beoordelen gezondheidstechnologieën.

Aan onderzoekers, onderzoeksfinancierders, patiëntenorganisaties en de industrie

14. Stem onderzoek en ontwikkeling van nieuwe interventies in de gezondheidszorg af op significant onervulde behoeften van patiënten en maatschappij.
15. Overweeg het gebruik van de criteria in het NEED (kern)evaluatiekader van 2025 voor het toewijzen van onderzoeksfinanciering.
16. Overweeg het toepassen van het NEED evaluatie(kern)kader van 2025 bij onderzoek naar onervulde behoeften en het indienen van de gegevens bij het NEED-team voor opname in de NEED-database.
17. Deel ervaringen met het NEED-evaluatiekader van 2025 met het NEED-team, om het kader te verbeteren en te verfijnen.



COLOFON

Titel:	NEED-evaluatiekader 2025: EU Expert consensus en kernkader – Synthese
Auteurs:	Rani Claerman (Sciensano), Laurence Kohn (KCE), Claudia Schönborn (KCE), Caroline Obyn (KCE), Robby De Pauw (Sciensano), Irina Cleemput (KCE), Charline Maertens de Noordhout (KCE)
Project facilitator:	Sabine Corachan (KCE)
Redactie synthese:	Emily Van Coolput (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Externe review:	Janine Charnley, Dimitra Panteli, Bert G.M. Leufkens
Acknowledgements:	Wij bedanken graag alle experts die hebben deelgenomen aan de Delphi vragenlijst en de leden van Need-stuurgroep. We danken Caroline Obyn (KCE), Celia Primus-de Jong (KCE), Laura Van den Borre (Sciensano), en Jinane Ghattas (Sciensano) om de Delphi vragenlijst vooraf te testen.
Belangen experten:	KCE Het KCE is een federale instelling die gefinancierd wordt door het INAMI/RIZIV, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. De missie van het KCE bestaat erin beleidsmakers te adviseren over beslissingen in verband met gezondheidszorg en ziekteverzekering op basis van wetenschappelijk en objectief onderzoek. Van het KCE wordt verwacht dat het de best mogelijke oplossingen identificeert en belicht, in de context van een toegankelijk gezondheidszorgsysteem van hoge kwaliteit, rekening houdend met de groeiende vraag en de budgettaire beperkingen. Het KCE heeft geen belangen in bedrijven (commercieel of niet-commercieel, d.w.z. ziekenhuizen en universiteiten), verenigingen (d.w.z. beroepsverenigingen, vakbonden), individuen of organisaties (d.w.z. lobbygroepen) die positief of negatief beïnvloed zouden kunnen worden (financieel of op een andere manier) door de implementatie van de aanbevelingen. Alle experts die betrokken waren bij het schrijven van het rapport of het peer review proces hebben een belangenverklaring ingevuld. Informatie over mogelijke belangenconflicten is gepubliceerd in het colofon van dit rapport. Alle leden van het KCE Expert Team leggen jaarlijks een belangenverklaring af en nadere details hierover zijn op verzoek verkrijgbaar.
Gemelde belangen:	Geen gemeld
Lay-out:	Ine Verhulst, Joyce Grijsseels

Disclaimer:	• De externe experts werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan. • Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen
--------------------	---



coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie 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:	15 mei 2025
Projectnummer:	2023-80-09
Domein:	Need Examination, Evaluation and Dissemination (NEED)
MeSH:	Unmet needs, needs assessment, prioritisation
NLM-classificatie:	W84.3
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2025 /10.273/06
ISSN:	2466-6432
Copyright:	KCE-rapporten worden gepubliceerd onder een "by/nc/nd" Creative Commons Licentie http://kce.fgov.be/content/about-copyrights-for-kce-publications .



Hoe kan ik naar dit document verwijzen?

Claerman R, Kohn L, Schönborn C, Obyn C, De Pauw R, Cleemput I, Maertens de Noordhout C. NEED-evaluatiekader 2025: EU Expert consensus en kernkader – Synthese. NEED Brussel: Belgisch Kenniscentrum Gezondheidszorg (KCE). 2025. KCE Rapporten 401As. D/2025 /10.273/06.

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

<https://doi.org/10.57598/R401AS>