

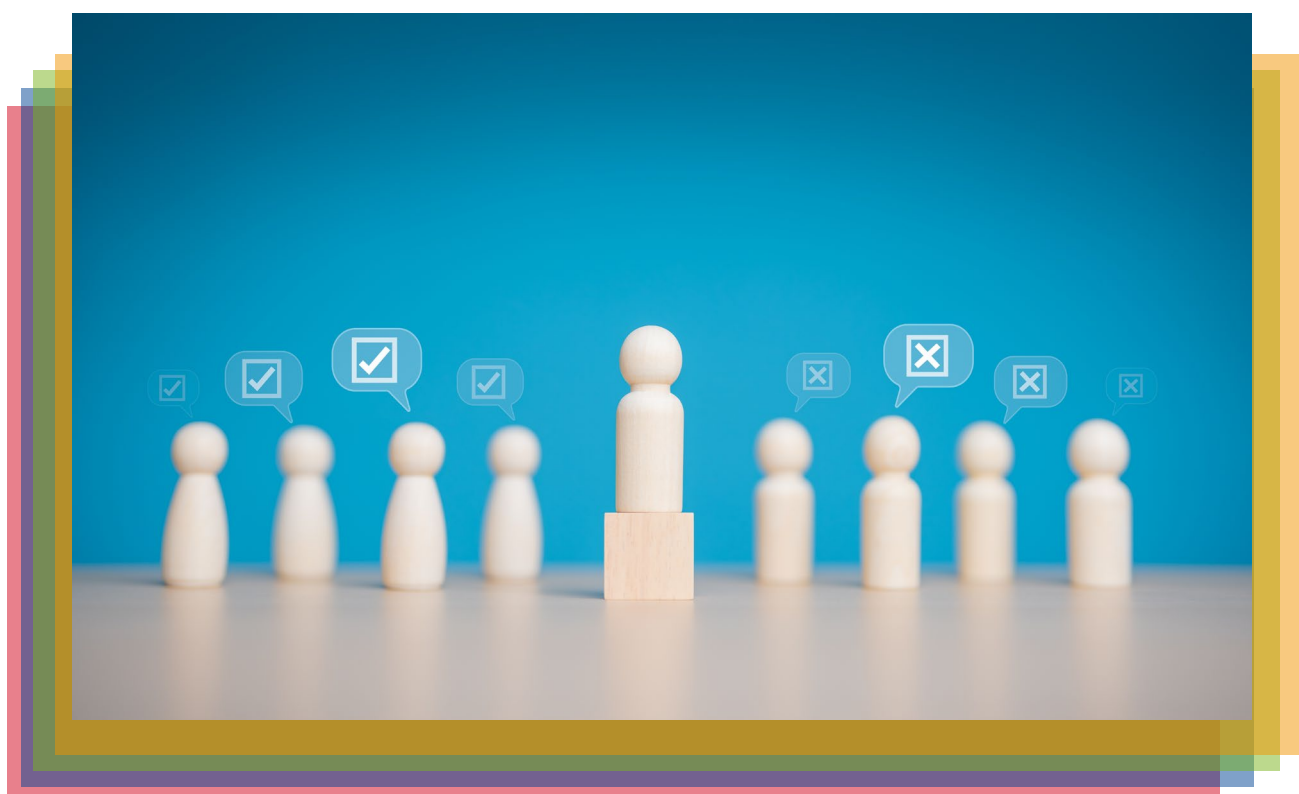
KCE REPORT 401B

NEED REPORT

SYNTHÈSE

CADRE D'ÉVALUATION CONSENSUS D'EXPERTS CADRE DE BASE

NEED 2025 : EUROPÉENS ET ET



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



■ PRÉFACE

Le KCE s'est lancé depuis quelques années, avec son partenaire Sciensano, dans le développement d'un système robuste d'identification et d'évaluation des besoins non rencontrés des patients et de la société. C'est la fameuse initiative NEED, dont l'envergure ne cesse de croître et rejoint progressivement ses ambitions européennes. Nous nous en réjouissons.

Le modèle proposé vise à combler les lacunes de nos systèmes de santé en matière de capacité à offrir à tous des réponses adéquates, en mettant l'accent sur une approche centrée plus sur les besoins que sur l'offre. En effet, malgré les prouesses technologiques dont nous sommes capables aujourd'hui et les avancées dans la recherche scientifique qui livrent chaque jour de nouveaux moyens thérapeutiques, de nombreux besoins restent sans réponse, faute d'être identifiés et évalués. C'est à ce niveau que se situe le défi : la prise en compte structurée et mûrement réfléchie de nombreux besoins trop souvent ignorés ou trop peu pris en compte.

Un vaste chantier auquel le KCE s'est attelé dès 2010, mais qui a pris un nouvel envol ces dernières années, avec le lancement de l'initiative NEED dans le cadre de la présidence belge du Conseil de l'Union Européenne, en 2024. Cinq rapports ont été produits et publiés dans le sillage de cet événement afin de lancer le mouvement et de tester et démontrer ce dont est capable ce modèle basé sur un cadre d'évaluation multi-usages : recherche académique, prise de décision politique, développement commercial, pratique clinique...

Dans sa version initiale, le cadre d'évaluation NEED proposait une vingtaine de critères pour investiguer les besoins, actuels et à venir, des patients et de la société, en ce compris les implications sociales des problèmes de santé. Un cadre large donc, qui ne se limite pas aux besoins médicaux et thérapeutiques mais envisage une vision réellement systémique et holistique.

Science et progrès se stimulant mutuellement, une mise à jour de ce premier cadre d'évaluation NEED est aujourd'hui déjà nécessaire afin d'intégrer les leçons apprises des premières études de cas mais également d'appuyer la dimension européenne de ce grand projet. Un cadre décliné en 4 dimensions, 3 domaines, 26 critères et 46 indicateurs a ainsi vu le jour grâce à la contribution de nombreux experts nationaux et internationaux. Qu'ils soient tous remerciés pour leur engagement dans cette dynamique riche en promesses pour des systèmes de santé répondant toujours mieux aux enjeux de nos sociétés. Nous espérons que ce travail offrira la guidance nécessaire à toutes les parties prenantes désireuses de contribuer à cette initiative, et permettra notamment de stimuler la collecte de données indispensable à ce projet.

Christophe JANSSENS
Directeur Général Adjoint

Ann VAN DEN BRUEL
Directeur Général



■ TABLE DES MATIÈRES

1	L'INITIATIVE NEED	3
1.1	CONTEXTE	3
1.2	RAPPORTS ANTÉRIEURS.....	3
2	LE CADRE D'ÉVALUATION NEED	4
2.1	DIMENSIONS	5
2.2	DOMAINES.....	5
2.3	CRITÈRES.....	5
2.4	INDICATEURS.....	5
3	2025 : MISE À JOUR DU CADRE D'ÉVALUATION COMPLET ET ÉLABORATION D'UN CADRE DE BASE	6
3.1	AVANT LE CONSENSUS EUROPÉEN	7
3.2	CONSENSUS EUROPÉEN.....	7
3.3	MODIFICATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUITE À UNE DISCUSSION D'ÉQUIPE	7
3.4	UN CADRE DE BASE AVEC LES CRITÈRES ET INDICATEURS INCONTOURNABLES	10
4	CONCLUSION.....	12



■ SYNTHÈSE

1 L'INITIATIVE NEED

1.1 Contexte

Le secteur des soins de santé a connu des avancées spectaculaires au cours des dernières décennies. Néanmoins, bien que l'éventail des traitements et services disponibles ne cesse de s'élargir, **de nombreux besoins non rencontrés subsistent tant pour les patients que pour la société dans son ensemble**, parce que l'innovation ne cible pas toujours bien les domaines qui en auraient le plus besoin.

QU'EST-CE QU'UN BESOIN NON RENCONTRÉ ?

L'absence complète de traitement contre une maladie donnée est probablement le cas d'école d'un besoin non rencontré, mais on peut en citer beaucoup d'autres : un traitement efficace mais associé à d'importants effets secondaires, un manque de mesures de prévention, un diagnostic qui prend trop de temps à être posé, des obstacles dans l'accès aux soins de santé, le coût élevé de la prise en charge d'une maladie, etc.

Pour améliorer la situation, il serait utile que les gouvernements, les autorités de santé et les autres acteurs concernés puissent **orienter les efforts de recherche et de développement vers les domaines où il existe d'importants besoins non rencontrés**. Bien souvent, ce n'est toutefois pas évident tout simplement parce que nous ne savons pas où les besoins sont importants. De ce fait, les systèmes de santé restent largement fondés sur l'offre.

C'est là qu'intervient l'initiative NEED, qui propose une approche structurée et un **cadre scientifique pour l'identification et l'évaluation des besoins non rencontrés liés à la santé des patients et de la société**. Il est ainsi possible de collecter des données probantes scientifiques concernant les besoins non rencontrés pour un très grand nombre de maladies et problèmes de santé dans une **base de données centralisée**. Cette information peut être utilisée pour éclairer une approche davantage axée sur les besoins tout au long du processus de développement d'interventions de santé et d'innovation.

NEED est l'acronyme de Needs Examination, Evaluation and Dissemination.

1.2 Rapports antérieurs

L'intérêt du KCE pour les besoins non rencontrés et les soins de santé axés sur les besoins ne date pas d'hier. Dès 2010 ([rapport KCE 147](#)), ses experts ont formulé une série de recommandations sur les facteurs à prendre en compte dans le cadre du remboursement des médicaments, dont notamment leur capacité à répondre à un besoin médical, thérapeutique ou sociétal non rencontré. En 2016 ([rapport KCE 272](#)), il a développé une méthodologie permettant de prendre les besoins des patients en compte lors du choix des maladies à inclure dans le programme « Unmet Medical Need »^a de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI). Une troisième étude, publiée en 2022

^a Sans trop entrer dans les détails, ce programme permet aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants qui ne sont pas encore commercialisés. Pour pouvoir bénéficier de ce système, un médicament doit notamment cibler un problème de santé figurant sur une liste compilée une fois par an. Voir <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/medicaments/remboursement-d-un-medicament/besoin-medical-non-rencontre-unmet-medical-need> pour de plus amples informations.



([rapport KCE 348](#)), propose une méthodologie permettant d'identifier de manière scientifique et structurelle les besoins non rencontrés les plus importants des patients.

L'initiative NEED s'appuie sur cette expertise antérieure, mais en élargit le champ pour recouvrir non seulement les besoins médicaux et thérapeutiques, mais **tous les besoins liés à la santé**, qu'ils concernent les patients individuels ou la société dans son ensemble. Elle envisage également une perspective à plus long terme grâce à l'inclusion de critères concernant les besoins futurs. Le projet a véritablement pris son envol au cours de la Présidence belge du Conseil de l'Union européenne en 2024, dont l'une des priorités en matière de santé était justement l'évolution vers un système davantage guidé par les besoins. Dans la foulée, cinq rapports NEED ont été publiés en 2024 :

- Un rapport sur le cadre d'évaluation NEED des besoins non rencontrés des patients et de la société ([rapport KCE 377/1](#)) – une brève description de ce cadre est proposée au chapitre 2,
- Une étude de cas sur le mélanome malin ([rapport KCE 377/2](#)),
- Une étude de cas sur la maladie de Crohn ([rapport KCE 377/3](#)),
- Un rapport explorant l'applicabilité du cadre d'évaluation NEED aux maladies rares ([rapport 377/4](#)),
- Un rapport exposant une méthodologie pour l'identification, l'évaluation et la sélection de problèmes de santé (associés à des besoins non rencontrés potentiellement importants) pour le programme de recherche NEED ([rapport KCE 391](#)).



2 LE CADRE D'ÉVALUATION NEED

En très bref, le cadre d'évaluation NEED est un outil pour **aider les chercheurs à évaluer les besoins non rencontrés associés à un problème de santé donné, et ce d'une manière structurée et standardisée**. Il s'articule en quatre niveaux brièvement exposés ci-dessous. Vous trouverez le cadre d'évaluation complet au **Tableau 1**.

2.1 Dimensions

Les **dimensions** font référence au point de vue adopté pour l'identification et l'évaluation des besoins :

- Les **besoins des patients** sont ceux qui découlent de l'impact direct du problème de santé sur la vie des personnes qui en souffrent (p.ex. l'impact des symptômes, l'effet perturbateur sur la vie sociale).
- Les **besoins de la société** touchent aux répercussions du problème de santé sur la collectivité (p.ex. son coût pour le système de soins de santé, son impact sur la productivité, etc.).
- Les **besoins futurs** (à l'échelon du patient ou de la société) sont ceux qui pourraient survenir sous l'effet, par exemple, de l'incidence croissante du problème de santé.
- Enfin, il existe une quatrième dimension transversale aux trois autres, celle de l'**équité**. Les besoins non rencontrés dans ce domaine font référence aux différences injustes et évitables qui existent entre différents groupes de population (p.ex. en raison de leur situation socio-économique).

2.2 Domaines

À l'intérieur de chacune des trois premières dimensions, le cadre d'évaluation distingue trois types de besoins ou **domaines** :

- Les **besoins de santé** touchent au fardeau que le problème de santé représente pour les patients ou pour la société (p.ex. à son impact sur la qualité de vie, sur la santé psychosociale ou sur l'espérance de vie, ou à sa propagation dans la population).
- Les **besoins de soins de santé** touchent à diverses facettes des services de santé (p.ex. l'efficacité du traitement, la communication avec les professionnels des soins, etc.).
- Les **besoins sociaux** touchent à l'impact indirect du problème de santé sur les individus qui en souffrent ou sur la société dans son ensemble (p.ex. le besoin de soutien social, l'incapacité de travailler, la pollution générée par le secteur des soins, sa consommation de ressources naturelles, etc.).

2.3 Critères

À l'intérieur des différentes dimensions, chaque domaine recouvre une série de **critères** qui seront évalués, p.ex. l'impact du problème de santé sur l'espérance de vie, l'efficacité des traitements disponibles, l'impact environnemental du traitement standard, etc.



2.4 Indicateurs

Les **indicateurs**, enfin, sont les éléments mesurables qui permettront aux chercheurs d'évaluer dans quelle mesure les besoins liés à la santé correspondant à chaque critère sont rencontrés, comme par exemple le nombre d'années de vie perdues, le fardeau de la maladie, la pénibilité des traitements existants, l'impact du problème de santé sur les activités habituelles du patient, les émissions de gaz à effet de serre provoquées par le traitement standard, etc.

Ces indicateurs sont mesurés par le biais d'une série d'approches (utilisées seules ou en combinaison) comme des revues de la littérature, des analyses de bases de données, des enquêtes-patients, des entretiens individuels avec des patients (ou avec leurs proches/aidants informels), ou des avis d'experts.



3 2025 : MISE À JOUR DU CADRE D'ÉVALUATION COMPLET ET ÉLABORATION D'UN CADRE DE BASE

3.1 Avant le Consensus européen

Le rapport de 2024 consacré au cadre d'évaluation NEED ([rapport KCE 377/1](#)) a été rédigé et publié simultanément avec le rapport sur son applicabilité aux maladies rares ([377/4](#)) et avec les études de cas sur le mélanome malin ([377/2](#)) et la maladie de Crohn ([377/3](#)). Les enseignements de ces trois derniers rapports ont débouché sur une première série d'adaptations. Dans ce cadre, deux critères et six indicateurs ont été ajoutés ou modifiés.

Après cette première série d'adaptations apportées par l'équipe de recherche interne, le cadre d'évaluation comportait 25 critères et 46 indicateurs.

3.2 Consensus européen

Ensuite, le cadre d'évaluation a été **soumis à une série d'experts de différents pays européens** dans le but de parvenir à un consensus d'une part sur sa structure générale, d'autre part sur ses critères et indicateurs individuels.

Cette évaluation internationale représente une étape capitale, puisque NEED a pour ambition de proposer une approche pour l'évaluation des besoins non rencontrés liés à la santé partout dans l'Union européenne. Il ne s'agit toutefois en aucun cas d'un point final : le cadre d'évaluation ne sera jamais définitif et continuera à être régulièrement adapté et mis à jour pour intégrer les nouvelles connaissances, les besoins émergents et l'évolution des soins de santé dans l'UE.

Au total, **26 experts issus de 17 États-membres de l'UE** ont accepté de participer à l'évaluation. La Belgique et l'Allemagne étaient les mieux représentées, avec trois experts (12 %) chacune. La majorité des experts participants travaillaient pour des agences gouvernementales actives dans l'évaluation des technologies de santé (*Health Technology Assessment* ou HTA), la fixation des prix ou remboursements, ou dans le domaine de la santé publique.

Un **large consensus** s'est rapidement dégagé autour de la structure globale du cadre d'évaluation NEED et autour de la majorité des critères (21 sur 25) et indicateurs (42 sur 46). Suite à cette évaluation internationale, un critère a été retiré, et deux critères et trois indicateurs ont été modifiés par l'équipe du projet NEED en fonction du feedback des experts.

Vous trouverez un aperçu détaillé de l'input des experts et des modifications qui y ont fait suite dans la section 4.2 du rapport scientifique.

3.3 Modifications supplémentaires suite à une discussion d'équipe

Après l'évaluation européenne, quelques ajustements supplémentaires ont été réalisés par l'équipe sur la base des enseignements des études de cas et de discussions internes afin d'accroître la cohérence, l'applicabilité et l'exhaustivité du cadre d'évaluation. La majorité des adaptations apportées à ce stade ont consisté à reformuler ou à affiner des critères ou indicateurs existants ; un petit nombre d'éléments ont néanmoins été ajoutés ou retirés. Vous trouverez un aperçu complet de ces changements à la section 4.2 du rapport scientifique.

Suite à cette discussion d'équipe, le cadre d'évaluation NEED comprend 4 dimensions, 3 domaines, 26 critères et 46 indicateurs (voir Tableau 1).

Tableau 1 – Le cadre d'évaluation NEED 2025

Les éléments ajoutés (« NEW ») et retirés (« OUT ») par rapport à la version de 2024 sont explicitement mentionnés dans le tableau ci-dessous. Les changements mineurs (reformulations, indicateurs scindés ou fusionnés) ne sont pas repris ici, mais peuvent être consultés dans le rapport scientifique.

Besoins des patients

ÉQUITÉ	Besoins de santé des patients	
	Critère	Indicateur
	Impact sur l'espérance de vie	Années de vie perdues (par décès)
	Impact sur la qualité de vie générale liée à la santé	Années de vie vécues avec une incapacité (par cas)
		Score EQ-5D-5L moyen
		~~OUT~~ Comorbidités associées
	Impact sur la santé physique	Pénibilité ressentie des symptômes physiques liés à la maladie
		Douleur/gêne avant la survenue de la maladie vs maintenant
	Impact sur la santé psychologique	Pénibilité ressentie des symptômes psychologiques liés à la maladie
		Anxiété/dépression avant la survenue de la maladie vs maintenant
	Impact sur l'autonomie	Mobilité avant la survenue de la maladie vs maintenant
		Capacité à prendre soin de soi avant la survenue de la maladie vs maintenant
		Capacité à effectuer les activités habituelles avant la survenue de la maladie vs maintenant
	NEW Impact sur la santé sexuelle et reproductive	NEW Impact sur la santé sexuelle
		NEW Impact sur la santé reproductive

ÉQUITÉ	Besoins de soins de santé des patients	
	Critère	Indicateur
	Efficacité du traitement	Efficacité du traitement actuel dans son ensemble (traitement standard)
	Fardeau du traitement	Pénibilité ressentie du traitement
		Pénibilité ressentie des effets secondaires du traitement
	Qualité des soins	Coordination et continuité des soins
		Information reçue
		Implication dans les décisions thérapeutiques
		Timing du diagnostic



		NEW Implémentation de stratégies de prévention secondaire efficaces
	Accessibilité	Disponibilité du traitement
		Renoncement aux soins
	NEW Recherche scientifique	NEW Lacunes en matière de recherche

	 Besoins sociaux des patients	
	Critère	Indicateur
	Impact sur la vie sociale	Besoin de soutien social
		NEW Besoin de lien social
	Impact sur la scolarité/les études	Impact sur la scolarité/les études
	Impact sur l'activité professionnelle	Changements au niveau du temps de travail
	Conséquences financières	Moyenne des contributions personnelles pour les soins de santé, par patient
		NEW Difficultés financières ressenties liées à la maladie
		Moyenne des frais non liés aux soins de santé, par patient

Besoins de la société

	 Besoins de santé de la société	
	Critère	Indicateur
	Fréquence	Prévalence ou incidence
	Transmissibilité	Contagiosité
	Charge pour la santé des aidants informels	Impact sur la santé des aidants informels
	OUT Résistance aux antimicrobiens	OUT Résistance existante aux antimicrobiens pour les traitements utilisés OUT Volume d'antibiotiques délivrés pour traiter la maladie

	 Besoins de soins de santé de la société	
	Critère	Indicateur
	Rapport coût-bénéfice du traitement standard	Coût des soins de santé par unité de gain de santé
	Possibilités de prévention	Implémentation de stratégies de prévention primaire efficaces

ÉQUITÉ	 Besoins sociaux de la société	
	Critère	Indicateur
	Perte de productivité	Coûts liés à l'absentéisme, au présentéisme et/ou à la sortie prématurée du marché du travail chez les patients Coûts liés à l'absentéisme, au présentéisme et/ou à la sortie prématurée du marché du travail chez les aidants informels
	Impact environnemental du traitement standard	Émissions de gaz à effet de serre associées au traitement standard
		Déchets dangereux générés par le traitement standard
		Utilisation de ressources naturelles et matières premières associée au traitement standard
	NEW Charge pour la vie sociale des aidants informels	NEW Impact sur la vie sociale des aidants informels

Besoins futurs

ÉQUITÉ	 Besoins de santé futurs	
	Critère	Indicateur
	Fardeau de la maladie sur la base de prévisions	Prévalence/incidence attendue
		Perte d'années de vie attendue
		Nombre attendu d'années de vie vécues avec une incapacité
		

ÉQUITÉ	 Besoins de soins de santé futurs	
	Critère	Indicateur
	Coûts en soins de santé sur la base de prévisions	Coûts attendus en soins de santé attribuables à la maladie

ÉQUITÉ	 Besoins sociaux futurs	
	Critère	Indicateur
	Pertes de productivité sur la base de prévisions	Pertes de productivité attendues attribuables à la maladie



3.4 Un cadre de base avec les critères et indicateurs incontournables

Au cours de l'évaluation européenne, l'équipe de recherche a également demandé aux experts participants d'identifier un **ensemble minimal de critères** indispensables à une évaluation pertinente des besoins non rencontrés liés à la santé. Cet exercice a permis d'élaborer une **version de base du cadre d'évaluation (voir Tableau 2)**, un « **noyau dur** » de **13 critères et 21 indicateurs** qui seront prioritaires lors de l'intégration de données sur de nouveaux problèmes de santé à la base de données.

Tableau 2 – Version de base du cadre d'évaluation NEED

Besoins des patients – cadre de base

ÉQUITÉ 	 Besoins de santé des patients	
	Critère	Indicateur
	Impact sur l'espérance de vie	Années de vie perdues (par décès)
	Impact sur la qualité de vie générale liée à la santé	Années de vie vécues avec une incapacité (par cas)
		Score EQ-5D-5L moyen

ÉQUITÉ 	 Besoins de soins de santé des patients	
	Critère	Indicateur
	Efficacité du traitement	Efficacité du traitement actuel dans son ensemble (traitement standard)
	Qualité des soins	Information reçue
		Implication dans les décisions thérapeutiques
		Timing du diagnostic
	Accessibilité	Disponibilité du traitement
		Renoncement aux soins

ÉQUITÉ 	 Besoins sociaux des patients	
	Critère	Indicateur
	Impact sur la vie sociale	Besoin de soutien social
		Besoin de lien social
	Impact sur l'activité professionnelle	Changements au niveau du temps de travail
	Impact sur la scolarité/les études	Impact sur la scolarité/les études

Besoins de la société – cadre de base

ÉQUITÉ	 Besoins de santé de la société	
	Critère	Indicateur
	Fréquence	Prévalence ou incidence

ÉQUITÉ	 Besoins de soins de santé de la société	
	Critère	Indicateur
	Rapport coût-bénéfice du traitement standard	Coût des soins de santé par unité de gain de santé
ÉQUITÉ	Possibilités de prévention	Implémentation de stratégies de prévention primaire efficaces

ÉQUITÉ	 Besoins sociaux de la société	
	Critère	Indicateur
	Pertes de productivité	Coûts liés à l'absentéisme, au présentéisme et/ou à la sortie prématurée du marché du travail chez les patients
ÉQUITÉ		Coûts liés à l'absentéisme, au présentéisme et/ou à la sortie prématurée du marché du travail chez les aidants informels

Besoins futurs – cadre de base

Besoins de santé futurs	
Critère	Indicateur
Fardeau de la maladie sur la base de prévisions	Prévalence/incidence attendue
	Perte d'années de vie attendue
	Nombre attendu d'années de vie vécues avec une incapacité



4 CONCLUSION

À première vue, ce nouveau rapport NEED n'introduit pas d'évolutions majeures : la structure du cadre d'évaluation reste inchangée, et les ajustements apportés à l'ensemble de critères et d'indicateurs sont relativement limités. Il aborde toutefois des réalisations qui sont significatives à d'autres égards.

En soumettant son travail à l'appréciation d'un panel d'experts européens, avec un large consensus à la clé, l'équipe NEED a pu confirmer que son cadre d'évaluation est **acceptable et pertinent non seulement en Belgique, mais dans différents contextes européens**. Il s'agit d'un pas important vers l'utilisation dans l'UE de cet outil essentiel, qui peut servir à l'identification des lacunes, à l'allocation des ressources disponibles ou à l'élaboration d'interventions visant à remédier à des besoins non rencontrés.

Le développement d'une version de base reprenant les critères et d'indicateurs incontournables est une autre réalisation importante, parce qu'il permet de disposer d'un **outil plus pratique et plus immédiatement exploitable pour l'évaluation des besoins non rencontrés liés à la santé**. Ce noyau dur de critères et d'indicateurs triés sur le volet permettra aux équipes de recherche et aux autres parties prenantes de réaliser des évaluations nécessitant moins de temps et de ressources, mais qui restent pertinentes pour éclairer la planification des soins de santé et la prise de décision. Il sera ainsi possible d'intégrer plus rapidement à la base de données NEED les données les plus cruciales sur les besoins non rencontrés d'un maximum de problèmes de santé.

Il s'agit donc là de deux étapes importantes dans le développement de l'initiative NEED. Néanmoins, le cadre de base et la version complète resteront toujours des « **chantiers en cours** » et devront régulièrement être mis à jour en fonction des nouvelles connaissances, des besoins émergents et de l'évolution de la réalité des soins de santé dans l'UE.

Par ailleurs, ce cadre se veut un **outil polyvalent**, susceptible d'être utilisé de différentes manières par différents types de parties prenantes (décideurs politiques, cliniciens, chercheurs académiques, acteurs commerciaux, etc.) pour étayer la prise de décision sur la base de leur perspective et de leurs besoins et attentes spécifiques. Que leur champ d'intérêt soit très large ou au contraire très pointu, les données collectées par le biais du cadre d'évaluation pourront les aider à identifier les domaines où les besoins non rencontrés sont importants et qui sont particulièrement pertinents pour eux.

Néanmoins, l'approche NEED ne pourra être utilisée concrètement pour éclairer la prise de décision qu'à condition que la **collecte des données** prenne de l'ampleur. Pour cela, il faudra non seulement que la pérennité financière de l'initiative soit assurée, mais aussi que les autres États-membres de l'UE mettent la main à la pâte pour poursuivre ce travail de titan.

■ RECOMMANDATIONS^b

RECOMMANDATIONS LIÉES À CE 6^E RAPPORT NEED

Les recommandations formulées dans le rapport KCE 377 restent d'application. Sur la base de l'évolution du contexte national et international, nous en avons reformulé certaines pour les rendre plus concrètes, et nous en avons ajouté quelques autres.

Aux ministres de la santé du Conseil EPSCO, au Commissaire européen à la Santé et au Bien-Être Animal, et au Commissaire européen aux Startups, à la Recherche et à l'Innovation

1. Envisagez d'utiliser les critères et indicateurs inclus dans le cadre d'évaluation NEED 2025 pour développer des incitants à l'innovation, éclairer les décisions politiques dans toutes les dimensions de la santé (en ce compris la prévention, le traitement et le soutien), et allouer les ressources pour financer la recherche.
2. Incorporez l'étude des besoins non rencontrés liés à la santé d'une série de pathologies à l'aide du cadre d'évaluation NEED au 10^e Programme-Cadre de l'UE (FP10) et au programme EU4Health. NEED peut apporter une réponse à des défis cruciaux repris dans le FP10, tels que l'amélioration de l'accès aux soins de santé et le développement de solutions thérapeutiques innovantes. Pour favoriser un marché compétitif en matière de R&D, l'UE devrait investir dans et soutenir la R&D dans les domaines où il existe d'importants besoins non rencontrés, sur la base de critères explicites et comparables entre les différents problèmes de santé.

À l'Agence européenne des médicaments et aux agences du médicament nationales

3. Envisagez l'utilisation du cadre d'évaluation NEED 2025 ou du cadre de base pour définir ou décrire les besoins non rencontrés liés à la santé dans le contexte des mesures d'incitation à l'innovation.
4. Envisagez l'utilisation du cadre d'évaluation NEED 2025 ou du cadre de base pour définir les exigences quant aux données probantes scientifiques à fournir par les entreprises qui introduisent une demande pour bénéficier de ces incitants à l'innovation, de programmes d'accès anticipé ou du statut de médicament orphelin.

À l'European HTA coordination group

5. Utilisez les données probantes sur les besoins non rencontrés des patients et de la société dans le cadre des consultations scientifiques conjointes et des évaluations cliniques conjointes des technologies de santé.
6. Utilisez les données probantes sur les besoins non rencontrés des patients et de la société pour la priorisation et la sélection des technologies de santé autres que les produits pharmaceutiques en vue d'une évaluation clinique conjointe.

Aux ministres en charge de la Politique Scientifique et de BELSPO, au ministre belge fédéral et aux ministres des entités fédérées ayant la santé dans leurs attributions, à l'Agence belge des données de santé, et aux administrations responsables de la santé publique et des soins de santé en Belgique

7. Soutenez l'élargissement de l'initiative NEED au niveau international, en promouvant l'intégration de l'évaluation des besoins non rencontrés au programme EU4Health ou au FP10

^b Le KCE reste seul responsable des recommandations.



et facilitez, encouragez et poursuivez, à l'échelon européen, la discussion sur l'évaluation des besoins non rencontrés.

8. Soutenez l'alimentation de la base de données NEED comme thématique du programme Science4Policy 2025-2026 de BELSPO, afin de combler un éventuel fossé entre le financement BELSPO (qui se termine en 2026) et un possible financement de l'UE.
9. Soutenez les efforts communs de Sciensano et du KCE pour centraliser et coupler les données relatives aux indicateurs du cadre d'évaluation NEED avec la base de données NEED au départ de registres existants, afin d'accroître la pertinence de la base de données pour les décideurs politiques, les chercheurs et les autres parties prenantes. Les registres des maladies jouent un rôle crucial dans la recherche scientifique en concentrant une formidable masse d'informations en Belgique (et à l'étranger). Le manque de possibilités de couplage des différents registres limite toutefois leur utilisation pour éclairer des décisions dans le domaine des soins de santé qui nécessitent une perspective transversale à différentes maladies.

Au ministre belge fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique et aux ministres belges des entités fédérées en charge de la santé

10. Continuez à soutenir une approche de la politique des soins de santé fondée sur les besoins. Plus spécifiquement, prenez en compte les besoins non rencontrés liés à la santé des patients et de la société lors de l'élaboration de stratégies et de notes de politique visant à accroître l'efficacité des soins pour des groupes de patients spécifiques, et appuyez-vous sur l'initiative NEED pour contribuer à définir et à réaliser des objectifs spécifiques dans le domaine des soins de santé.

Aux organisations en charge de la fixation des prix et remboursements dans l'Union européenne :

Les recommandations 11 et 12 ci-dessous s'appliquent à tous types de services de santé, pas seulement aux dispositifs pharmaceutiques.

11. Alignez les exigences quant aux critères relatifs aux besoins non rencontrés liés à la santé pour lesquels des données probantes doivent être fournies dans le cadre d'une demande de remboursement sur les critères du cadre d'évaluation NEED 2025 (ou de sa version de base). Plus spécifiquement :
 - a. Exigez des données concernant les besoins non rencontrés actuels (ou attendus) des patients et de la société en termes de besoins de santé, de besoins de soins de santé et de besoins sociaux ;
 - b. Exigez des données concernant l'impact des nouvelles interventions sur les besoins non rencontrés les plus importants.
12. Alignez les exigences quant aux critères relatifs aux besoins non rencontrés liés à la santé pour lesquels des données probantes doivent être fournies dans le cadre d'une demande d'autorisation anticipée sur les critères du cadre d'évaluation NEED 2025 (ou de sa version de base). Plus spécifiquement :
 - a. Exigez des données concernant les besoins non rencontrés actuels (ou attendus) des patients et de la société en termes de besoins de santé, de besoins de soins de santé et de besoins sociaux ;
 - b. Exigez des données concernant l'impact des nouvelles interventions sur les besoins non rencontrés les plus importants.

Aux agences nationales d'évaluation des technologies de santé (Health Technology Assessment, HTA) en Europe

13. Utilisez les données probantes concernant les besoins non rencontrés des patients et de la société dans les processus d'évaluation des technologies de santé, et dans la priorisation des technologies de santé à évaluer.



Aux chercheurs, aux bailleurs de fonds de la recherche, aux organisations de patients et à l'industrie

14. Alignez la recherche et le développement des nouvelles interventions de soins de santé sur les besoins non rencontrés significatifs au niveau des patients et de la société.
15. Envisagez d'utiliser les critères repris dans le cadre d'évaluation NEED 2025 (ou dans sa version de base) pour l'attribution des moyens financiers destinés à la recherche.
16. Envisagez d'appliquer le cadre d'évaluation NEED 2025 (ou sa version de base) lors de la réalisation de recherches sur les besoins non rencontrés, et de soumettre les données à l'équipe NEED en vue de leur inclusion dans la base de données NEED.
17. Partagez vos expériences avec l'utilisation du cadre d'évaluation NEED 2025 avec l'équipe NEED en vue d'améliorer et d'affiner le cadre d'évaluation.



COLOPHON

Titre :	Cadre d'évaluation NEED 2025 : consensus d'experts européens et cadre de base – Synthèse
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)
Facilitateur de projet :	Sabine Corachan (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Emily Van Coolput (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Relecture externe:	Janine Charnley, Dimitra Panteli, Bert G.M. Leufkens
Remerciements :	Nous tenons à remercier tous les experts ayant participé à l'enquête Delphi ainsi que les membres du comité de pilotage de NEED. Nous remercions également Caroline Obyn (KCE), Celia Primus-de Jong (KCE), Laura Van den Borre (Sciensano) et Jinane Ghattas (Sciensano) pour avoir pré-testé l'enquête Delphi.
Intérêts déclarés KCE:	Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires. Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.
Intérêts déclarés externes :	Aucun intérêt déclaré
Layout :	Joyce Grijseels
Soutien financier	Le projet NEED est soutenu financièrement par Belspo, sous le numéro de subvention RT/23/NEED

Disclaimer :	• Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu. • Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas
---------------------	---



co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.

- Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).
- Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.

Date de publication : 15 mai 2025

Numéro de projet : 2023-80-09

Domaine : Need Examination, Evaluation and Dissemination (NEED)

MeSH : Unmet needs, needs assessment, prioritisation

Classification NLM : W84.3

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépôt légal : D/2025/10.273/07

ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Claerman R, Kohn L, Schönborn C, Obyn C, De Pauw R, Cleemput I, Maertens de Noordhout C. Cadre d'évaluation NEED 2025 : consensus d'experts européens et cadre de base – Synthèse. NEED. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2025. KCE Reports 401Bs. D/2025/10.273/07.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.

<https://doi.org/10.57598/R401BS>