



- 2) il dolore è definibile come cronico non sulla base di un criterio temporale, ma di un criterio fisiopatologico: il dolore è cronico quando la causa che lo ha generato non è più risolvibile.

Quindi, il dolore acuto è sempre definibile e identificabile per il suo carattere finalistico; esso rappresenta il sintomo che ci permette di evitare un pericolo o di riconoscere un danno all'integrità fisica o una perturbazione dell'omeostasi. Grazie a tale sintomo l'organismo facilita la riparazione del danno.

Il dolore cronico è, invece, per definizione afinalistico; esso non si correla specificamente a un danno in atto e risolvibile; spesso il dolore cronico, o "malattia dolore", è l'esito di un danno che ha superato le capacità riparative/rigenerative dell'organismo. Esso non si connota tanto per la sua intensità, ma per la sua fisiopatologia e sintomatologia complessa. In tal caso il compito non è più risolvere la causa che lo ha generato (in quanto non più possibile), ma modulare la malattia dolore con i farmaci.

Oltre a distinguere il dolore in acuto e cronico, è opportuno identificare anche il meccanismo fisiopatologico alla sua base, indagando se esso nasce dal recettore (nocicettore) fisiologicamente deputato a tramutare il segnale fisico doloroso in segnale elettrico (dolore nocicettivo) o, piuttosto, da una disfunzione del sistema nervoso somatosensoriale (dolore neuropatico).

Infine, oltre al carattere temporale della cronicità, è necessario superare anche il concetto di terapia basata sull'intensità del dolore, passando a un concetto di terapia basata sul meccanismo fisiopatologico. L'individuazione del farmaco di scelta per il trattamento più che sull'intensità deve basarsi sul tipo di meccanismo che sostiene il dolore e sulle caratteristiche anamnestiche del paziente, nel tentativo di realizzare la massima personalizzazione della terapia, alla luce della complessità della malattia e del malato stesso (2-4).

L'importanza del trattamento del dolore risiede anche su considerazioni socioeconomiche. Nell'ultimo decennio alcuni lavori di economia sanitaria hanno affrontato le problematiche relative alla valutazione del costo del dolore cronico, con l'obiettivo di stimare sia i costi diretti del trattamento sanitario sia i cosiddetti costi indiretti, quelli cioè derivanti dalle perdite di produttività determinate dalle assenze dal lavoro dei pazienti. I risultati di due studi, in particolare, sono rilevanti per dimostrare l'importanza socioeconomica, oltre che sanitaria, del dolore, in particolare di quello cronico. Un lavoro del 2012, condotto negli Stati Uniti (5), riporta cifre impressionanti: la "malattia dolore" riguarda negli USA più di 100 milioni di persone, con un costo di trattamento sanitario stimato tra i 260 e i 300 miliardi di dollari e perdite di produttività per assenze dal lavoro tra i 299 e i 335 miliardi di dollari. In complesso circa 600 miliardi di dollari, cifra che supera il costo di patologie quali quelle cardiovascolari (309 miliardi), quelle tumorali (243 miliardi) e il diabete (188 miliardi). Questi dati trovano conferma anche in uno studio del 2011 (6) riferito ai Paesi europei, secondo il quale quasi 50 milioni di persone lamentano dolore, di cui 11,2 milioni presentano dolore severo che causa sia una riduzione della capacità lavorativa sul posto di lavoro (presenteismo) sia l'assenza anche prolungata con interruzione/abbandono della condizione lavorativa (assenteismo).

Il dolore cronico è dunque una patologia ben presente nelle società. Le cause che possono determinare dolore cronico sono molteplici, la più comune è l'osteoartrite/artrite (nel 42% dei casi) (7), seguita da patologie tumorali, disturbi del disco intervertebrale, fratture, cefalee, neuropatie, sclerosi multipla, diabete, infezioni, ferite, sindromi delle fasce muscolari, postumi della toracectomia, herpes zoster ecc. Si tratta di una presenza che, in estrema sintesi, da una parte influisce in maniera significativa sulla qualità della vita e dall'altra comporta risvolti economici, generando costi considerevoli. Sotto questo aspetto, purtroppo ben poco si conosce di quanto riguarda l'Italia.

In linea con queste considerazioni, un primo obiettivo del presente lavoro è offrire una sintetica rassegna conoscitiva circa l'epidemiologia del dolore cronico, segmentata secondo diverse angolature contestuali. L'obiettivo fondamentale, peraltro, è quello di stimare i costi del dolore cronico in Italia, dando particolare rilievo alla loro incidenza sulla spesa sanitaria pubblica e sul prodotto interno lordo.

A questo scopo, in un primo tempo si è cercato di quantificare quello che potrebbe essere il costo medio annuo del paziente portatore di dolore. Successivamente, partendo da una stima di prevalenza in Italia, si propone un dato di costo complessivo per tutto il Paese. L'analisi è basata esclusivamente su dati epidemiologici, di consumo delle risorse sanitarie e assenze dal lavoro pubblicati in letteratura; in assenza di informazioni direttamente riferibili all'Italia, si sono utilizzati i risultati di studi riferiti ad altri Paesi europei, quando appropriati. Solo in assenza di qualunque informazione e su aspetti particolari, si è fatto ricorso a stime.

## Epidemiologia del dolore cronico

Tra le misure largamente utilizzate in epidemiologia la prevalenza è la proporzione di persone che presentano la malattia (o la condizione patologica) in una determinata popolazione, al tempo dell'osservazione. È chiamata "di punto" se è ottenuta in un tempo di osservazione praticamente istantaneo, oppure "di periodo" se l'osservazione si protrae nel tempo (es. prevalenza a 3 mesi, a 12 mesi ecc.). La prevalenza "lifetime" è la proporzione di persone che in un certo momento della loro vita (sino al momento della valutazione) ha avuto la malattia.

Sono numerosi gli studi riferiti all'Europa pubblicati nell'ultima decina di anni. Si tratta in maggioranza di studi osservazionali basati su campioni di popolazione. Sono presenti anche review prevalentemente descrittive che riprendono studi precedenti. Data la natura di difficile definizione della malattia "dolore cronico", le diverse metodiche di campionamento e le diverse dimensioni dei campioni, non stupisce che i risultati dei singoli studi osservazionali differiscano anche notevolmente. Molti di questi studi riguardano il dolore cronico non oncologico con riferimento sia al dolore nocicettivo sia a quello neuropatico, il quale può essere influenzato da fattori di tipo psicologico e/o socioambientali. Il dolore cronico è spesso riportato essere più frequente nell'anziano, nella popolazione a basso reddito e tra le donne (8-11).

Tra gli studi considerati, interessante quello di Breivik et al., denominato *Chronic Pain in Europe*, per la metodologia adottata, le dimensioni del campione considerato e perché





scala numerica ordinale da 0 (nessun dolore) a 10 (il peggior dolore immaginabile). L'età media era di  $74 \pm 14$  anni e il 59% dei pazienti erano donne. Nel 41,6% dei pazienti è stato registrato un dolore moderato-severo; il 48,6% di questi pazienti era stato trattato con analgesici prima dell'ammissione. Nessun dolore è stato registrato nel 37,2% dei pazienti. Il dolore moderato-severo è risultato significativamente associato all'età, alle giornate di ricovero, alle malattie oncologiche, alle malattie muscolo-scheletriche, delle vie biliari e alle malattie intestinali.

Va anche ricordato che, nell'ambito delle iniziative di sensibilizzazione della "Giornata nazionale del sollievo", nel 2011 la Regione Emilia-Romagna ha condotto un'indagine sulla presenza del dolore percepito nella popolazione ricoverata in un determinato giorno (25 maggio 2011) (24). Dei pazienti ricoverati nelle strutture ospedaliere (9767) il 19,4% affermava di non avere dolore, il 27,7% dichiarava di provare dolore lieve, il 37,1% dolore moderato e il 15,9% dolore intenso.

Vale la pena, infine, ricordare lo stretto rapporto esistente tra **depressione e dolore cronico**. I pazienti con depressione spesso presentano un complesso insieme di sintomi di tipo sia emozionale che fisico. Diversi studi hanno riportato l'esistenza di una associazione tra depressione e dolore, specificando che il rischio di depressione aumenta in funzione dell'aggravamento del dolore (frequenza, durata e numero dei sintomi). Pazienti con sintomi multipli di dolore (es. mal di schiena, mal di testa, dolore addominale, dolore al collo e dolore al viso) risultano avere una probabilità di essere depressi da 3 a 5 volte maggiore rispetto ai soggetti senza dolore (25). Questo dato è stato confermato da uno studio di Magni et al. sulla popolazione generale, che ha messo in evidenza che i soggetti con dolore cronico hanno una probabilità tre volte superiore di cadere in depressione rispetto a quelli senza dolore cronico (26). Ulteriori conferme al riguardo vengono da altri studi (8, 27, 28).

### Il costo del dolore cronico: considerazioni generali

Dall'analisi della letteratura sul dolore cronico emerge che esso genera un aumento del ricorso alle prestazioni dei sistemi sanitari, anche se molti studi evidenziano che una parte di coloro che ne soffrono risulta essere non trattata, o trattata in modo non adeguato al suo stato. Emerge anche che esso interferisce negativamente con le attività quotidiane del paziente e in particolare con le sue capacità lavorative. Chi ne è affetto si assenta con maggiore frequenza dal lavoro ed è anche costretto ad abbandonarlo più precocemente rispetto agli altri lavoratori. Numerosi sono anche gli studi che si sono occupati delle conseguenze del dolore cronico sulla qualità della vita dei pazienti, evidenziando come esso sia significativamente associato con gli stati d'ansia e depressione (7, 10, 12, 29-36).

Lo studio di Breivik et al. (7) fornisce la frequenza del ricorso alle visite mediche: il 60% di coloro che avevano dichiarato di soffrire di dolore cronico, durante gli ultimi 6 mesi a causa del dolore era andato dal medico da 2 a 9 volte e l'11% almeno 10 volte. Il 35% aveva consultato un solo medico, mentre il 54% ne aveva consultati da 2 a 6 differenti. Il 70% dei soggetti faceva riferimento al medico di famiglia e il 27% faceva riferimento a uno specialista ortopedico. La maggior parte dei rispondenti (69%) era seguita regolarmente da

un medico che si occupava del trattamento del loro dolore. I farmaci analgesici maggiormente prescritti sono risultati gli antinfiammatori non steroidei (FANS). Analoghe informazioni erano fornite per quanto riguarda le assenze dal lavoro e le uscite precoci dalle attività lavorative. Il 44% degli intervistati era attualmente occupato, a tempo pieno o parziale. Il tempo medio di lavoro perso a causa del dolore, negli ultimi 6 mesi, era stato di 7,8 giorni (in particolare, il 56% non aveva perso alcuna giornata lavorativa, l'11% aveva perso da 1 a 3 giorni, il 12% da 4 a 9 giorni, il 9% da 10 a 15 giorni e il 13% almeno 16 giorni).

Il secondo studio (34) si è proposto di stimare il costo sostenuto dal Sistema Sanitario svedese e le perdite subite dal sistema produttivo a causa delle assenze dal lavoro dei pazienti con diagnosi di malattie correlate col dolore cronico. Si tratta di uno studio retrospettivo, effettuato su pazienti, ospedalizzati e no, monitorati nei tre principali registri amministrativi svedesi. In tali registri i pazienti sono classificati secondo l'*International Classification of Diseases* (ICD-10), e i farmaci sono somministrati con il sistema di classificazione ATC (*Anatomic Therapeutic Chemical*). I registri contengono anche informazioni riguardanti le assenze per malattia e i prepensionamenti.

Poiché l'obiettivo dello studio di Gustavsson et al. non era quello di stimare il costo del dolore per sé, i suoi risultati non possono essere ritenuti rappresentativi di questa condizione. Tuttavia esso contiene alcune informazioni di interesse. Sono stati analizzati i dati di 837.896 pazienti, monitorati tra il 2004 e il 2009. L'età media era di 48 anni e il 56% era costituito da donne. I pazienti sono stati classificati nei seguenti gruppi diagnostici: patologie tumorali, specifici problemi alla schiena, disturbi del disco intervertebrale, artrite, fratture, multimorbilità, mal di testa, neuropatie e altre condizioni associate col dolore cronico. Nell'anno 2008 il costo totale medio per paziente con qualsiasi diagnosi correlata col dolore cronico è stato di €6.429. Di questi il 59% (€3.779) era costituito dai costi indiretti, il 6% (€387) dal costo dei farmaci, il 14% (€896) dai costi di ospedalizzazione. Molti pazienti presentavano comorbilità. I costi a carico del Sistema Sanitario più elevati sono stati registrati nei pazienti con diagnosi di tumore (€5.988 Euro) mentre presso i pazienti con disturbi del disco intervertebrale si registravano mediamente i più alti costi dovuti alle assenze dal lavoro (€11.649) e totali (€15.724). Nel 2008 i pazienti non oncologici (92% di tutti i pazienti) avevano comportato un costo totale medio per paziente di €6.100. Estrapolato alla popolazione dell'intera Svezia, il costo dei pazienti con una diagnosi correlata al dolore cronico è risultato di 32 miliardi di euro l'anno, cifra che corrisponde a un decimo del prodotto interno lordo svedese (2007).

### Il costo del dolore cronico in Italia: aspetti metodologici

Quando si fa una valutazione economica è sempre fondamentale stabilirne la prospettiva per individuare chi è, idealmente, il soggetto al quale i costi e i benefici faranno capo. In farmacoeconomia, si fa sostanzialmente distinzione fra tre soggetti: l'ospedale, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), o comunque un *third-party payer*, e la società. Così, ad esempio e schematizzando, il costo di un ricovero è da stimare, nel caso dell'ospedale, sulla base delle risorse effettivamente





La Tabella I è indicativa delle differenze tra le due metodologie. Come si vede, il grosso della differenza è legato ai costi della disabilità e della mortalità, cioè al lungo periodo (il costo della disabilità stimato col capitale umano, in particolare, appare particolarmente elevato, perché in Olanda la durata media della stessa è di 15 anni).

Anche il metodo del costo frizionale ha subito delle critiche, soprattutto sotto alcuni aspetti teorici (44, 45), alle quali sono puntualmente seguite le controrepliche degli autori olandesi (46, 47). Comunque, tale metodo è sempre più largamente considerato.

Ed è quello che è stato adottato anche nel presente studio, assumendo – in assenza di specifici dati italiani – i valori parametrici suddetti: elasticità dell'80% tra tempo lavorato e produttività; periodo frizionale di 3 mesi (media tra i valori 1988 e 1990).

### Il costo del dolore cronico: le risorse impiegate

In mancanza di ricerche in merito già condotte in Italia cui fare riferimento, si è fatto ricorso alle due pubblicazioni di Breivik et al. (7) e Gustavsson et al. (34) già citate, individuando le risorse (sanitarie ed economiche) associate al dolore e corredate da indicazioni di consumo:

- visite: mediche (di medicina generale) e prestazioni specialistiche (ipotizzandole in *day-hospital*)
- farmaci: FANS, oppioidi deboli, oppioidi forti
- trattamenti non farmacologici: massaggi, fisioterapia, agopuntura
- accessi in Pronto Soccorso (PS)
- ricoveri ospedalieri
- congedi per malattia
- pre-pensionamenti.

Dato il campione internazionale analizzato in Breivik et al. (7), si è fatto ricorso di preferenza a quest'ultimo lavoro, anche perché è stato così possibile – sia pure non sempre – avere specifici dati relativi al sottoinsieme campionario italiano (in alternativa a quelli medi su tutto il campione). Altrimenti si è fatto ricorso a Gustavsson et al. (34).

**TABELLA I** - Costi indiretti di malattia in Olanda nel 1988, espressi in miliardi di euro (tra parentesi, la percentuale rispetto al reddito nazionale) (43)

Categoria di costo	Metodo: costo frizionale	Metodo: capitale umano		
Assenza nel breve periodo	4,1	10,8		
Disabilità permanente	0,1	22,3		
Mortalità	0,1	3,6		
Totale costi indiretti	4,3	36,7	(2,1%)	(18%)

Nota: Un'assenza nel breve periodo può anche essere superiore al periodo frizionale.

Le indicazioni di consumo delle singole risorse sono state ricavate:

- 1) dal numero medio di unità (visite, confezioni, giorni di ricovero o in congedo di malattia ecc.) pro capite consumate in un anno dai pazienti che vi hanno fatto ricorso;
- 2) dalla frequenza di tali pazienti (espressa come percentuale rispetto alla totalità dei pazienti portatori di dolore).

Inoltre, per il consumo dei farmaci rimborsati dal SSN, nelle tre classi suddette sono stati utilizzati i dati *ad hoc* di IMS Italia riferiti a tutto il 2013. Mentre i dati di frequenza annua delle visite specialistiche e delle sedute di massaggio, fisioterapia e agopuntura sono una nostra stima.

### Il costo del dolore cronico: i costi unitari e la valorizzazione delle risorse

I dati dei costi unitari utilizzati (Tab. II) si riferiscono integralmente al contesto italiano.

**TABELLA II** - Dati dei costi unitari utilizzati

Risorsa	Costo unitario (€)	Fonte
Visita medica (MMG) – costo opportunità, stima pubblicata <sup>a</sup>	19,3	(48)
Procedura specialistica (in <i>day-hospital</i> ) <sup>b</sup>	191,5	(49)
FANS – prezzo medio al pubblico di una confezione <sup>c</sup>	6,6	(50)
Oppioidi deboli – prezzo medio al pubblico di una confezione <sup>c</sup>	5,8	(50)
Oppioidi forti – prezzo medio al pubblico di una confezione <sup>c</sup>	24,9	(50)
Massaggi (una seduta)	50	Stima
Fisioterapia (una seduta)	50	Stima
Agopuntura (una seduta) <sup>d</sup>	8,5	(51)
Pronto Soccorso (un accesso)	270	(52)
Ricoveri (prezzo pieno medio generale di una giornata di degenza) <sup>e</sup>	792	(53)
Assenze per malattia (costo di una giornata) <sup>f</sup>	178	(54)

<sup>a</sup>Dato il regime di capitazione vigente in Italia, il costo marginale di una visita presso il Medico di Medicina Generale (MMG) è nullo. Si è ritenuto tuttavia opportuno attribuire comunque un valore economico a tale risorsa tramite un costo-opportunità, adottando per questo un dato italiano pubblicato.

<sup>b</sup>Tariffa Unica Convenzionale (TUC) per un ricovero in *day hospital*, con DRG 246 (Artropatie non specifiche); si è fatto riferimento a questo DRG in quanto rappresentativo del tipo di diagnosi di gran lunga più numeroso (37). Si è utilizzata la TUC in quanto, avendo corso nelle compensazioni interregionali della mobilità sanitaria, è l'unica a essere riconosciuta in tutto il Paese. Il valore tariffario è inteso come *proxy* del costo effettivo della prestazione.

<sup>c</sup>Il prezzo al pubblico (e non il ricavo industria) è il valore corretto da adottare quando la prospettiva dell'analisi è quella della società.

<sup>d</sup>Tariffa ambulatoriale. Nomenclatore Tariffario 2103, codice 99.92 (Altra agopuntura).

<sup>e</sup>Dovendosi valorizzare una giornata (da moltiplicare poi per il numero stimato dei giorni di degenza, al fine di ottenere il costo di un ricovero) su un insieme molto eterogeneo di diagnosi, si è adottato il costo pieno – cioè quello effettivo per la società – calcolato come media generale sulla totalità dei reparti di ricovero in Italia.

<sup>f</sup>Redditi di lavoro per unità di lavoro dipendente/die.



Il costo medio annuo del paziente portatore di dolore (costo attribuibile al dolore in sé, e riferito alla totalità di tali pazienti, trattati e non trattati) è stato stimato, a livello di singola risorsa, moltiplicando il numero medio di unità consumate per il rispettivo costo unitario e ponderando con la relativa frequenza dei pazienti.

### Il costo del dolore cronico: la stima della base epidemiologica

Per un possibile approccio a questa stima si può partire dal dato di prevalenza pubblicato da Fanelli et al. (16): 21,7%, corrispondente a circa 13 milioni di pazienti – un dato, per inciso, non troppo lontano dalla stima percentuale per l'Italia (26%) di Breivik et al. (7) citata più sopra. Ora, se si tiene presente che in Italia la durata dell'esperienza del dolore nella vita del paziente che ne è portatore si può considerare in media di una quindicina d'anni; dei quali, nei primi cinque, il paziente non comporta praticamente costi per la sanità pubblica (o perché è in grado di convivere col dolore iniziale oppure perché vi provvede da sé in privato) (55); si può allora concludere – molto approssimativamente, beninteso – che circa un terzo della prevalenza non incide sulla spesa sanitaria pubblica, mentre è ai restanti due terzi che vanno rapportati i costi diretti (e anche, conservativamente, si potrebbero riportare quelli indiretti – come è stato fatto in questo studio). La prevalenza rilevante agli effetti economici sarebbe, in definitiva, di 8-9 milioni di pazienti.

Un riscontro di massima a tale approccio si può avere tenendo presente che da fonte IMS (56) era disponibile il numero dei pazienti *on drug* (cioè coloro che nella media mensile calcolata su tutto l'anno figurano avere ricevuto almeno una prescrizione) rispettivamente nelle tre classi farmacologiche qui considerate. Sommando i tre dati (sia pure con un errore di sovrastima, trattandosi di classi non esaustive), si ottiene un dato complessivo di 5,6 milioni di pazienti che in Italia assumono, in ambito pubblico, farmaci contro il dolore: una base farmacologica plausibilmente indicativa di un dato di prevalenza in prima approssimazione (per difetto, malgrado il suddetto errore di sovrastima, perché non tiene conto né degli altri farmaci usati per lo stesso scopo: paracetamolo, antiepilettici, antidepressivi ecc., né dei portatori di dolore che non assumono farmaci. È peraltro vero che l'errore per difetto sia dovuto anche al fatto che i dati IMS non comprendono i pazienti che consumano esclusivamente nel privato; ma ciò sarebbe irrilevante, nella misura in cui questo riscontro cerca di individuare una prevalenza che – come nell'approccio proposto – genera costi per la sanità pubblica).

D'altra parte, nello studio di Breivik et al. (7) le frequenze dei pazienti nelle stesse categorie assommano al 72%. Si potrebbe allora assumere che il 28% a complemento possa essere anche per l'Italia una *proxy* di quella proporzione di pazienti che, per quanto non *on drug*, rientrano nell'insieme dei pazienti portatori di dolore e che comunque utilizzano le altre risorse (visite, trattamenti non farmacologici, PS, ricoveri).

Sulla base di questa ipotesi, applicata alla base farmacologica di cui sopra, si può stimare per l'Italia una prevalenza complessiva di pazienti che consumano risorse sanitarie di circa 8 milioni – un riscontro al nostro approccio basato su Fanelli et al. (16) per una stima, va ripetuto, conservativa.

A conclusione di questo paragrafo sulla stima della base epidemiologica, si ritiene di mettere in evidenza alcuni interventi che essa ha comportato:

- 1) le percentuali di consumo nelle tre classi di farmaci considerati (frequenze che, calcolate sul numero di pazienti *on drug* secondo IMS, assommavano chiaramente al 100%) sono state proporzionalmente ridimensionate, in vista della quadratura tra la spesa farmaceutica sui 5,6 milioni di pazienti risultante da IMS con la spesa ricalcolata sulla prevalenza stimata di 8 milioni di pazienti;
- 2) le frequenze di utilizzo del PS e dei ricoveri – che nei dati originali di Gustavsson et al. (34) erano sia l'una che l'altra del 100% (facevano cioè riferimento alla totalità dei pazienti portatori di dolore, tenendo peraltro conto che non tutti utilizzavano la risorsa) – sono state ricondotte al 66%, sulla base della proporzione dei due terzi adottata più sopra per la stima di prevalenza in Italia. Si è invece mantenuto il numero di unità pro capite consumate in 1 anno (meno di una, in particolare, nel PS), ipotizzando conservativamente che neppure nel sottoinsieme degli 8 milioni di pazienti stimati effettivamente a carico del SSN proprio tutti facessero ricorso alle due risorse in questione;
- 3) per il resto delle risorse sanitarie non si è ritenuto di modificare i dati di utilizzo (numero di unità e frequenza) riportati nella letteratura di riferimento (7, 34). Tali dati non sono stati modificati neppure nel caso dei costi indiretti: in questo caso *pour cause*, in quanto al di fuori del SSN – anche se poi, conservativamente, quei dati sono stati applicati alla stessa base di prevalenza dei costi diretti (8 milioni).

### Risultati

Sulla base delle fonti specificate nei precedenti paragrafi (per l'utilizzo delle risorse e per i rispettivi costi unitari), si è tentato di stimare il costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente che ne è portatore, in Italia: €4.556 (Tab. III).

Su tale importo, la componente che va a carico del SSN, cioè i costi diretti (€1.400), incide per quasi un terzo (31%). Tra tali costi, quelli per visite del MMG e procedure specialistiche ammontano al 28%; mentre a più della metà (51%) arrivano i costi di ricovero in degenza. Il costo dei farmaci analgesici non è particolarmente rilevante (6%), ma va messo in evidenza che la maggior parte dei farmaci consumati (il 75% circa) è costituita da FANS, il cui utilizzo non è spesso appropriato se in assenza di una componente infiammatoria in atto risolvibile o migliorabile. Infatti, quando il dolore diventa malattia, senza una componente di infiammazione acuta, occorre modulare la "malattia dolore" attraverso l'utilizzo di farmaci efficaci sui meccanismi di trasmissione e di modulazione del dolore, come, ad esempio, gli oppioidi che hanno dimostrato un'ottimale efficacia e tollerabilità (57-59).

Sui costi indiretti del paziente-tipo (€3.156), conseguenza della compromessa capacità lavorativa che il dolore può causare, quelli dovuti alle brevi assenze (congedi) per malattia incidono per quasi un terzo (31%). Mentre i distacchi definitivi dal lavoro generano il massimo importo tra tutte le voci di costo analitiche: €2.179.

TABELLA III - I costi del dolore cronico in Italia

	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Visite mediche (MMG)	2	14%	19,3	5	
	11	60%	19,3	127	
	20	11%	19,3	42	
<i>Totale</i>				<b>174</b>	
Procedure specialistiche (DH)	4	29%	191,5	222	
<i>Totale</i>				396	28%
	Conf/anno pro capite	Freq pz	Costo conf (€)	Costo/pz/anno (€)	
Farmaci					
FANS	12,2	62%	6,6	50	
Oppioidi deboli	24,4	7%	5,8	10	
Oppioidi forti	33,8	3%	24,9	25	
<i>Totale</i>				85	6%
	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Trattamenti non farmacologici					
Massaggi	6	34%	50	102	
Fisioterapia	6	15%	50	45	
Agopuntura	6	7%	8,5	4	
<i>Totale</i>				151	11%
	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Pronto Soccorso	0,2	66%	270	36	3%
	GG/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Ricoveri	1,4	66%	792	732	52%
<b>TOTALE COSTI DIRETTI</b>				<b>1.400</b>	<b>100%</b>
					<b>31%</b>
	GG/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Congedi per malattia <sup>a</sup>	15,6	44%	178	977	31%
	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)	
Prepensionamenti <sup>b</sup>	1	17%	178	2.179	69%
<b>TOTALE COSTI INDIRETTI</b>				<b>3.156</b>	<b>100%</b>
<b>TOTALE COSTI</b>				<b>4.556</b>	<b>100%</b>

Conf = confezione; DH = *day hospital*; FANS = farmaci antinfiammatori non steroidei; GG = giorni; MMG = medico di medicina generale; pz = paziente; uni = unitario.

<sup>a</sup>Assenza dal lavoro quando l'assenza è inferiore al periodo frizionale (3 mesi), considerando un'elasticità tra tempo di lavoro e produttività di 0,8.

<sup>b</sup>Assenza dal lavoro quando l'assenza è superiore al periodo frizionale (3 mesi), considerando un'elasticità tra tempo di lavoro e produttività di 0,8 e una durata dell'assenza pari a 90 giorni.

Utilizzando il dato di 8 milioni di pazienti come stima della prevalenza del dolore cronico in Italia, e applicandola al totale dei costi diretti per paziente (€1.400), si arriva a un onere annuo per il SSN pari a €11,2 miliardi. Che, rapportati alla spesa complessiva effettiva del medesimo (€113,7 miliardi) (60), portano a un dato d'incidenza sulla spesa sanitaria pubblica pari al 9,6%.

Riutilizzando la stessa stima di prevalenza (questa volta conservativamente) anche per i costi indiretti (€3.156) si ottiene un importo complessivo pari a €25,2 miliardi. Dalla somma con l'analogo importo dei costi diretti risulta che la stima del costo sociale del dolore cronico in Italia ammonta a €36,4 miliardi all'anno, corrispondenti al 2,3% del PIL (Prodotto Interno Lordo, €1.565,9 miliardi) (54).

## Discussione e conclusioni

È stata condotta una ricerca in letteratura sull'epidemiologia e sui costi del dolore cronico, tentando poi di stimare questi ultimi con riferimento all'Italia.

A questo proposito, la qualità dei dati che sono stati impiegati è varia. Per quanto riguarda l'utilizzo delle risorse, essa è più elevata quando si è potuto ricorrere a quelli di Breivik et al. (7) relativamente al sottocampione italiano del suo studio internazionale e a quelli di IMS; lo è meno quando – della stessa pubblicazione – si sono dovute utilizzare le medie calcolate sull'intero campione europeo; e non si possono considerare più che delle *proxy* i dati ripresi da Gustavsson et al. (34), che riguardano strettamente la realtà svedese. I dati dei





14. Branco JC, Bannwarth B, Failde I, et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum* 2009;39:448-53.
15. van Hecke O, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *Br J Anaesth*. 2013;111(1):13-8.
16. Fanelli G, Gensini G, Canonico PL, et al. Dolore in Italia. Analisi della situazione. Proposte operative. *Recenti Progressi in Medicina* 2012;103(4):133-41.
17. Goudas LC, Bloch R, Gialeli-Goudas M, et al. The epidemiology of cancer pain. *Cancer Invest*. 2005;23:182-90.
18. van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, et al. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol*. 2007;18:1437-49.
19. Leboeuf-Yde C, Lauritsen JM. The prevalence of low back pain in the literature. A structured review of 26 Nordic studies from 1954 to 1993. *Spine*. 1995;20:2112-8.
20. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord*. 2000;13:205-17.
21. Visentin M, Zanolin E, Trentin L, et al. Prevalence and treatment of pain in adults admitted to Italian hospitals. *Eur J Pain*. 2005;9(1):61-7.
22. Gianni W, Madaio RA, Di Ciocco L, et al. Prevalence of pain in elderly hospitalized patients. *Arch Gerontol Geriatr*. 2010;51(3):273-6.
23. Fabbian F, De Giorgi A, Pala M, et al. Pain prevalence and management in an internal medicine setting in Italy. *Pain Res Treat*. 2014;2014:628284.
24. [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss229.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss229.htm). Accesso del 18 aprile 2014.
25. Von Korff M, Dworkin SF, Le Resche L, et al. An epidemiologic comparison of pain complaints. *Pain*. 1988;32:173-83.
26. Magni G, Marchetti M, Moreschi C, et al. Chronic musculoskeletal pain and depressive symptoms in the National Health and Nutrition Examination. I: epidemiologic follow-up study. *Pain*. 1993;53:163-8.
27. Currie S, Wang J. Chronic back pain and major depression in the general Canadian population. *Pain*. 2004;107:56-60.
28. Bair MJ, Robison RL, Katon W, et al. Depression and pain morbidity: a literature review. *Arch Intern Med*. 2003;163(20):2433-45.
29. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, et al. Persistent pain and wellbeing: a World Health Organization study in primary care. *J Am Med Assoc*. 1998;280:147-51.
30. McDermott AM, Tolle TR, Rowbotham DJ, et al. The burden of neuropathic pain: results from a cross sectional survey. *Eur J Pain*. 2006;10:127-35.
31. Tolle T, Xu X, Sadosky AB. Painful diabetic neuropathy: a cross-sectional survey of health state impairment and treatment patterns. *J Diabetes Complications* 2006;20:26-33.
32. van Seventer R, Sadosky A, Lucero M, et al. A cross sectional survey of health state impairment and treatment patterns in patients with postherpetic neuralgia. *Age Ageing* 2006;35:132-7.
33. Pain Proposal: Improving the current and future management of chronic pain. A European Consensus Report, 2010.
34. Gustavsson A, Bjorkman J, Ljungcrantz C, et al. Socio economic burden of patients with a diagnosis related to chronic pain – Register data of 840,000 Swedish patients. *Eur J Pain*. 2011;16:289-99.
35. Harker J, Reid KJ, Bekkering GE, et al. Epidemiology of chronic pain in Denmark and Sweden. *Pain Res Treat*. 2012;2012:371248.
36. The painful truth: State of pain management in Europe. Sponsored by Boston Scientific, 2013.
37. Koopmanschap MA, van Exel JNA, van der Berg B, Brouwer WBF. An overview of methods and applications to value informal care in economic evaluations of healthcare. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(4):269-80.
38. Weisbrod BA. The valuation of human capital. *Polit Econ*. 1961;69:425-36.
39. Weinstein MG, Siegel JE, Garber AM, et al. Productivity costs, time costs and health related quality of life: a response to the Erasmus group. *Health Econ*. 1997;6:505-10.
40. Pritchard C, Sculpher M. Productivity costs: principles and practice in economic evaluation. London: Office of Health Economics, 2000:97.
41. Drummond MF. Cost-of-illness studies: a major headache? *Pharmacoeconomics*. 1992;2(1):1-4.
42. Koopmanschap MA, Rutten FFH. Indirect costs in economic studies: confronting the confusion. *Pharmacoeconomics*, 1993;4(6):446-54.
43. Koopmanschap MA, Rutten FFH, van Ineveld BM, van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ*. 1995;14:171-89.
44. Johannesson M, Karlsson G. The friction cost method: a comment. *J Health Econ*. 1997;6:249-55.
45. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluations. *Pharmacoeconomics*. 1998;13(1 Part 1):1-7.
46. Koopmanschap MA, Rutten FFH, van Ineveld BM, van Roijen L. Replay to Johannesson's and Karlsson's comment. *J Health Econ*. 1997;16:257-9.
47. Brouwer WB, Koopmanschap MA. How to calculate indirect costs in economic evaluations. *Pharmacoeconomics*. 1998;13(5 Part1):563-6.
48. Lucioni C, Mazzi S, Neeser K. Analisi di costo-efficacia della terapia combinata con pioglitazone nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in Italia. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles*. 2004;6(2):81-93.
49. Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria. Versione in vigore per l'anno 2012. Roma, 16 maggio 2013.
50. IMS. Statistiche di mercato, 2014.
51. Ministero della Salute. Remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. Decreto 18 ottobre 2012.
52. Ministero della Salute. Progetto Mattoni SSN. Pronto Soccorso e Sistema 118. "Proposta metodologica per la valutazione dei costi dell'emergenza". Roma, 2007.
53. Ministero dell'Economia e Finanze. Libro verde sulla Spesa Pubblica. Roma, settembre 2007.
54. ISTAT. Annuario statistico italiano 2013.
55. *Expert opinion*.
56. IMS. Comunicazione personale.
57. Von Korff MR. Long-term use of opioids for complex chronic pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2013;27(5):663-72.
58. McNicol ED, Midbari A, Eisenberg E. Opioids for neuropathic pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;8:CD006146.
59. Lee J, Gupta S, Price C, Baranowski AP, British Pain Society. Low back and radicular pain: a pathway for care developed by the British Pain Society. *Br J Anaesth*. 2013;111(1):112-20.
60. Ministero dell'Economia e delle Finanze. Relazione generale sulla situazione economica del Paese, 2012.
61. Rahme E, Joseph L, Kong SX, et al. Cost of prescribed NSAID-related gastrointestinal adverse events in elderly patients. *Br J Clin Pharmacol*. 2001;52:185-92.
62. Singh G, Triadafilopoulos G. Epidemiology of NSAID induced gastrointestinal complications. *J Rheumatol Suppl*. 1999;56:18-24.
63. Moore RA, Phillips C. Cost of NSAID adverse effects to the UK National Service. *J Med Econ*. 1999;2:45-55.
64. OECD Health Statistics 2013.
65. OECD Factbook 2013.
66. Disponibili sul sito: <http://www.aboutpharma.com/books/libro-bianco-sul-dolore-cronico>.

