

Se non puoi essere levriero...

DI MARCELLO TARABUSI E GIOVANNI TROMBETTA
STUDIO GUANDALINI, BOLOGNA

Un ripasso dettagliato di tutto quello che si può fare e di ciò che non si può fare in materia di test diagnostici in farmacia

Chi non può esser levriero, s'ingegni d'esser bracco», recita un antico adagio. Molti farmacisti, che magari il proverbio non lo conoscono, pure s'ingegnano: ad esempio, nel campo della diagnostica di laboratorio. Ripassiamo allora quello che si può e quello che non si può fare in questo campo e, per quelle attività

per cui non si può esser levrieri (laboratorio), vediamo almeno come ingegnarsi a essere bracchi. Occorre innanzitutto distinguere tra i cosiddetti test di autoanalisi e quelli di laboratorio.

In linea generale, l'esecuzione di test e analisi a scopo diagnostico è attività soggetta a vigilanza ai sensi del Tullss, il cui esercizio è riservato alle strutture sa-

nitarie competenti: l'esercizio abusivo di tale attività da parte del titolare di farmacia è penalmente sanzionato.

È tuttavia consentito l'impiego degli apparecchi per la cosiddetta autodiagnostica rapida, che consentono una diagnosi immediata per via strumentale e senza interferenza alcuna da parte dell'operatore, che è il paziente medesi-

mo. Pertanto, sia il noleggio/vendita di test di autodiagnosi, sia la semplice installazione di apparecchi di autoanalisi in farmacia non sono vietati. Deve tuttavia trattarsi solo ed esclusivamente di strumenti di cosiddetta "autodiagnostica rapida".

AUTODIAGNOSTICA RAPIDA SÌ...

Nell'autunno del 2001 la Corte di Cassazione (Sez. Penale, Sentenza n. 39087 del 3 novembre 2001), si è infatti pronunciata sull'esecuzione di test diagnostici in farmacia, affermando che la cosiddetta autodiagnostica rapida (ad es. per esame di ematocrito, glicemia, colesterolemia e trigliceridi), non invade la sfera riservata all'esercizio di altre professioni.

L'installazione dell'apposita strumentazione e l'esecuzione di test di autoanalisi in farmacia, secondo questa interpretazione, non sono vietate né danno luogo a responsabilità penale. Del resto, la stessa Cassazione, con una precedente pronuncia (Sentenza n. 2963 del 5 febbraio 1998), aveva stabilito che «... l'installazione [in farmacia, ndr] di un apparecchio di autoanalisi non può configurare la costituzione di un gabinetto di analisi, per la quale occorre una pluralità di apparecchi e un personale che li gestisca (senza di che non esiste "organizzazione")».

Tali sentenze consentono di concludere che installare in farmacia e mettere a disposizione della clientela gli apparecchi per l'autodiagnosi, tanto se l'esecuzione del test avviene nei locali della farmacia, quanto se l'apparecchio viene concesso a noleggio a domicilio, non può dar luogo a responsabilità penale per "sconfinamento" nel campo di altre attività sanitarie.

Sotto il profilo contabile, il ricavo per il noleggio dell'apparecchio per il test di autodiagnosi è il corrispettivo di una prestazione di servizio e costituisce un provento accessorio all'attività caratteristica della farmacia, classificabile tra i ricavi diversi per servizi.

Anche a fini fiscali si tratta senza dubbio di un ricavo (art. 53, comma 1, lett. a, Dpr 917/86) che, a fini Iva, è considerato corrispettivo per una prestazione di servizio (art. 3, Dpr 633/72).

È consentito in farmacia l'impiego degli apparecchi per la cosiddetta autodiagnostica rapida, che consentono una diagnosi immediata per via strumentale e senza interferenza alcuna da parte dell'operatore, che è il paziente medesimo

Ne discende che l'incasso deve essere assoggettato a Iva con l'aliquota ordinaria del 20 per cento. Ai sensi dell'art. 22, comma 1, n. 4), del Dpr 633/72, poiché la prestazione è resa «nell'esercizio di imprese in locali aperti al pubblico [...] o nel domicilio del cliente», l'operazione non è soggetta all'obbligo di fatturazione; conseguentemente, (art. 1 Dm 30 marzo 1992) deve essere battuto lo scontrino fiscale al momento dell'incasso. È importante che lo scontrino rechi la descrizione "servizio" o che comunque i ricavi per servizi vengano contabilizzati a parte, per due motivi: giacché non si tratta di cessioni di beni, da un lato i relativi ricavi non debbono essere confusi con quelli per le cessioni di farmaci e altri prodotti, anche ai fini della corretta individuazione della percentuale di ricarico medio; dall'altro, per il medesimo motivo, il relativo provento non deve essere assoggettato alla "ventilazione" (il cui meccanismo è stato illustrato da De Carli su *Punto Effe* n. ...), ma all'ordinaria aliquota Iva del 20 per cento.

Va ricordato che è errato sostenere che i test di autodiagnosi svolti in farmacia siano assimilabili a quelli effettuati in laboratori specializzati ai fini dell'esenzione Iva prevista dall'art. 10, n. 18), del Dpr 633/72.

È vero che l'allora ministero delle Finanze ha più volte confermato (Circolare ministeriale n. 25 del 3 agosto 1979, confermata con Circolare n. 40 del 14 aprile 1983) che sono esenti anche le prestazioni dei laboratori di analisi mediche e di ricerche cliniche, in qualsiasi forma organizzati (ad esempio, società di persone e di capitali, enti eccetera).

Non va però dimenticato che, come si è sopra accennato, presupposto essenziale della liceità (penale) delle prestazioni di noleggio dell'apparecchio per i test di autodiagnosi è che il farmacista non invada la sfera di altri operatori sanitari, limitandosi a mettere a di-

sposizione l'apparecchio, senza fornire alcuna prestazione di analisi né di interpretazione del risultato del test. Se ciò è vero, non ha senso voler applicare l'esenzione Iva, perché, così facendo, il farmacista affermerebbe implicitamente che la prestazione rientra nell'esercizio di un'arte o professione sanitaria (diversa dalla propria) e, in tal modo, si "autodenuncerebbe" per esercizio abusivo di tale professione.

... TEST DI LABORATORIO NO

La farmacia non può invece erogare in proprio alla clientela il servizio di analisi di materiali organici (urine, feci eccetera), neppure attraverso una convenzione con un laboratorio autorizzato.

L'attività di raccolta dei campioni per l'invio ai laboratori convenzionati con la farmacia deve perciò svolgersi nel rigoroso rispetto dei seguenti adempimenti, in modo da assicurare la completa estraneità della farmacia alla procedura di erogazione e fatturazione al cliente del servizio diagnostico:

- ◆ la prestazione di analisi deve risultare erogata direttamente dal laboratorio al cliente;

- ◆ la farmacia deve limitarsi al servizio di raccolta dei campioni e recapito dei referti.

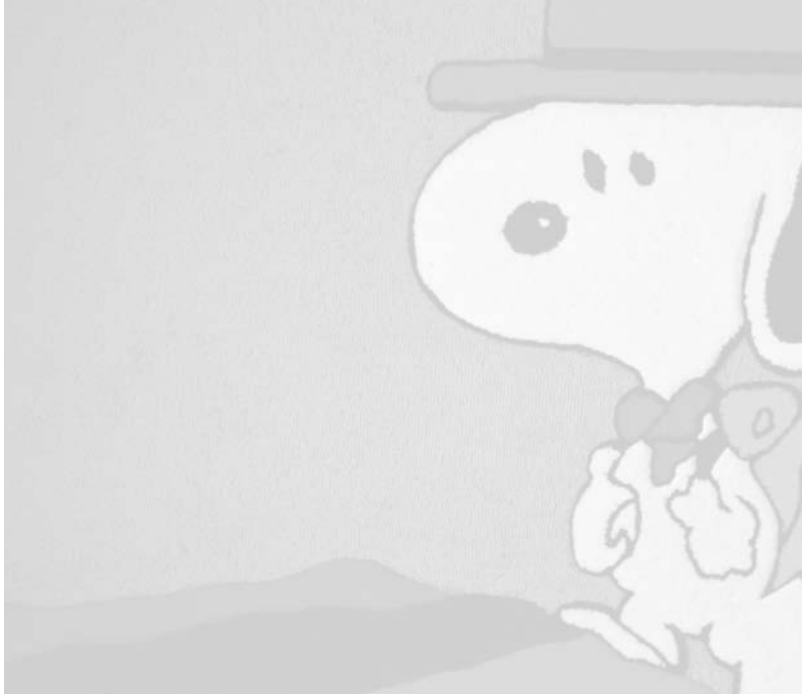
Conseguentemente:

- ◆ il costo delle analisi deve risultare versato dal cliente al laboratorio, il quale deve emettere fattura a nome del cliente;

- ◆ il laboratorio, a sua volta, erogherà alla farmacia un compenso per il servizio di raccolta, dietro regolare fattura della farmacia per "raccolta e recapito campioni" (con Iva 20 per cento).

Il cliente non deve invece avere rapporti economici diretti con la farmacia per il costo delle analisi di laboratorio (che la farmacia non può erogare in proprio): non debbono perciò essere emessi a carico del cliente né scontrino, né fattura della farmacia.





È irregolare la procedura di emettere scontrino o fattura della farmacia direttamente al cliente e di inserire in contabilità una fattura del laboratorio intestata alla farmacia

Poiché abitualmente la farmacia riscuote il corrispettivo dovuto per i test, è importante seguire il corretto iter amministrativo, al fine di evitare sanzioni fiscali e/o contestazioni in merito all'abusivo esercizio dell'attività di analisi.

La procedura potrebbe essere analoga a quella oggi in vigore in molte aree d'Italia per gli incassi Cup: la farmacia dovrà curare di disporre di apposita convenzione con il laboratorio interessato, che consenta, in alternativa:

- ◆ il rilascio da parte della farmacia di fatture in nome e per conto del laboratorio, da consegnare al cliente al momento dell'incasso;
- ◆ oppure la stampa e consegna al cliente della fattura del laboratorio direttamente in farmacia;
- ◆ ovvero, infine, il rilascio al cliente di una ricevuta provvisoria, con la specificazione che la fattura definitiva del laboratorio, recante la data non successiva al giorno di incasso, venga emessa a cura del laboratorio e consegnata al cliente tramite spedizione postale, oppure in farmacia unitamente al referto al momento del ritiro di quest'ultimo.

PER CONTO TERZI

Il corrispettivo riscosso dalla farmacia sarà considerato, analogamente agli incassi del Cup, un incasso in nome e per conto di terzi, con obbligo di riversamento delle relative somme al laboratorio. Non deve pertanto essere battuto alcuno scontrino dalla farmacia. In contabilità verrà registrato il debito pari all'importo delle somme incassate.

La farmacia riverserà poi periodicamente al laboratorio le somme così ri-

scosse, trattenendo quanto di propria competenza per il servizio prestato, secondo gli accordi in vigore con ciascun laboratorio; al momento del versamento dovrà essere quindi emessa fattura al laboratorio per l'ammontare trattenuto.

Ai fini fiscali è bene prevedere una apposita convenzione scritta, per evitare che gli incassi fatti per conto del laboratorio siano imputati alla farmacia in sede di verifica, specificando espressamente che la compensazione tra credito della farmacia per le proprie competenze e debito per il riversamento delle somme riscosse al laboratorio avviene con cadenza periodica al momento dell'emissione della fattura.

È invece irregolare la procedura di emettere scontrino o fattura della farmacia direttamente al cliente e di inserire in contabilità una fattura del laboratorio intestata alla farmacia: poiché, infatti, la prestazione diagnostica è resa al paziente dal laboratorio, la fattura deve essere emessa a carico del paziente. A tal proposito va detto che la Cassazione (n. 5717 del 18 gennaio 2007) ha confermato che la fatturazione effettuata in favore di soggetto diverso dal cliente effettivo non è riconducibile a una ipotesi di fatturazione con «*indicazioni incomplete o inesatte*», ma deve essere considerata una vera e propria fatturazione per operazione «*soggettivamente inesistente*» (volgarmente: fattura falsa).

IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Segnaliamo, inoltre, che è indispensabile acquisire il consenso del cliente al trattamento del dato sanitario al momento

della raccolta del campione e che l'informativa - che dovrebbe essere predisposta dal laboratorio - deve specificare che titolare del trattamento è il laboratorio e che la farmacia svolge solo un servizio di raccolta campioni (ed eventualmente è incaricata del trattamento, come avviene per il Cup): in difetto di tali precisazioni, la farmacia verrebbe considerata titolare del trattamento ai fini del Dlgs 196/2003 (c.d. "codice della privacy"), con tutte le annesse responsabilità.

È auspicabile, per assicurare il rispetto delle norme vigenti sopra descritte, che l'intero iter sia gestito tramite apposita procedura, anche informatica - che dovrebbe essere messa a disposizione dal laboratorio - in grado di assolvere a ogni passaggio necessario (come avviene nel caso del Cup):

- ◆ accettazione diretta;
- ◆ stampa immediata di un esemplare originale della fattura, da consegnare al cliente;
- ◆ stampa immediata del modulo per il consenso ai fini della c.d. "privacy" con contestuale raccolta firma del cliente.

In sintesi, è obbligatorio ottenere la firma di scarico della privacy da parte del paziente, all'atto della consegna dei campioni, con indicazione del laboratorio titolare del trattamento. È altresì obbligatoria la fattura del laboratorio fatta al paziente (di contro, non è corretta la fattura del laboratorio alla farmacia a fine mese); la farmacia non deve emettere lo scontrino fiscale (previa convenzione con il laboratorio). Ricordiamo inoltre che ogni comunicazione implicante i dati effettuata online deve impiegare un sistema criptato. A fine mese (o con altra periodicità convenuta), la farmacia deve emettere al laboratorio una fattura (con Iva 20 per cento) per il proprio compenso e riversare a quest'ultimo quanto incassato dai pazienti detratta la cifra trattenuta.