



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3887 del 2017, proposto da:

Kedrion S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dagli avvocati Federico Tedeschini e Giuseppe Toscano, con domicilio eletto presso lo studio Federico Tedeschini in Roma, largo Messico 7;

contro

Ministero della Salute, Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura Gen.Le dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Centro Nazionale Sangue (Cns) non costituito in giudizio;

nei confronti di

Csl Behring S.p.A., in persona del legale rappresentante p.t., rappresentato e difeso dagli avvocati Filippo Pacciani, Alessandro Botto e Stefano Cassamagnaghi, con domicilio eletto presso lo studio Filippo Pacciani in Roma, via di San Nicola Da Tolentino, 67;

Octopharma Italy S.p.A., Regione Abruzzo, Regione Basilicata, Regione Calabria,

Regione Campania, Regione Emilia-Romagna, Regione Friuli-Venezia Giulia, Regione Lazio, Regione Liguria, Regione Lombardia, Regione Marche, Regione Molise, Regione Piemonte, Regione Puglia, Regione Sardegna, Regione Sicilia, Regione Toscana, Regione Trentino-Alto Adige, Regione Umbria, Regione Valle D'Aosta, Regione Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento non costituiti in giudizio;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LAZIO - ROMA: Sezione III quater n. 04421/2017, resa tra le parti, concernente il decreto del 5/12/2014 recante "*individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale*"

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Csl Behring S.p.A. e di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 5 ottobre 2017 il Cons. Luigi Birritteri e uditi per le parti gli avvocati Giuseppe Toscano, Federico Tedeschini, Stefano Cassamagnaghi, Filippo Pacciani e l'Avvocato dello Stato Marina Russo;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

In attuazione di quanto disposto dall'art. 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (recante la "*nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati*") il Ministero della Salute, con D.M. 12 aprile 2012, ha predisposto lo schema di convenzione in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le

aziende autorizzate per la lavorazione del plasma raccolto in Italia.

Per la parte che qui interessa l'art. 1 comma 3 lettera c) del suddetto D.M. prevede che, nell'istanza di inserimento nella lista, l'impresa aspirante è tenuta ad attestare che il processo di frazionamento del plasma deve essere effettuato in *“stabilimenti ubicati in paesi dell'unione europea in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro e sia lavorato in regime di libero mercato compatibile con l'ordinamento comunitario”*.

Con successivo D.M. 5.12.2014, lo stesso Ministero (ai sensi del quinto comma dell'art. 15 cit.) ha individuato le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzate alla stipula delle suddette convenzioni.

In particolare, all'esito della disposta istruttoria (con l'intervento dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Centro Nazionale Sangue) nella lista delle imprese autorizzate risultano inserite 5 aziende tra le quali, per quanto qui interessa, la Kredion s.p.a. nonché la CLS Behring s.p.a. e la Octapharma s.p.a..

La Kredion spa (azienda che si occupa della produzione di emoderivati con impianti siti in territorio italiano) ha impugnato dinanzi al Tar del Lazio il D.M. del 2014 reclamandone l'annullamento sul presupposto che entrambe le concorrenti sarebbero prive dei requisiti per essere autorizzate alla lavorazione del plasma italiano.

Ciò perché lo stabilimento di Berna indicato per le operazioni di frazionamento della CSL Behring è fuori dal territorio dell'UE, mentre il plasma raccolto in Svizzera e in Svezia può essere commercializzato a scopo di lucro.

Sotto quest'ultimo profilo la Kredion spa ha censurato anche l'illegittimità e la tardività (rispetto all'originaria istanza) della dichiarazione del legale rappresentante della Csl Behring spa attestante il possesso del requisito di cui all'art. 1 comma 3 lettera c) del cit. D.M. 12.4.2012.

Si sono costituiti in giudizio il Ministero della salute, la Regione Lazio, la Csl Behring spa e la Octapharma s.p.a. invocando il rigetto del ricorso.

La Kredion s.p.a., infine - sulla base dei documenti acquisiti in altro giudizio

all'epoca pendente dinanzi al Tar Veneto - ha formulato motivi aggiunti inerenti la natura di "scatola vuota" della Csl Behring, nonché il fatto che la stessa società non avesse documentato il titolo che l'autorizza ad utilizzare lo stabilimento di Berna per le operazioni di frazionamento (di cui risulta titolare la Csl Behring svizzera) ed il conseguente difetto d'istruttoria.

Il Tar del Lazio con sentenza n. 4421 del 2017 (pubblicata l'11.4.2017) ha respinto il ricorso osservando, per la parte che interessa in questa sede, che deve ritenersi legittima l'autorizzazione concessa alla Behring spa ad eseguire le operazioni di frazionamento del plasma in Berna, dovendosi intendere il requisito della territorialità esteso ai paesi extra UE per i quali, come la Svizzera, vige un accordo di mutuo riconoscimento.

Il primo giudice ha ritenuto parimenti infondato il motivo di ricorso inerente la mancanza del secondo requisito (concernente la necessità che le operazioni di frazionamento vengano svolte in paesi ove il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro) nella considerazione che in Svizzera le donazioni e l'intero ciclo di lavorazione del sangue risulta gestito dalla Croce Rossa, organizzazione *no profit*.

Analogamente, quanto alla posizione della Octapharma s.p.a., il primo giudice ha ritenuto che anche in Svezia non risulta che il plasma raccolto sia oggetto di cessione a fini di lucro rigettando, infine, anche gli ulteriori motivi di censura inerenti il difetto d'istruttoria, la tardività della dichiarazione resa da Csl Behring spa ed il dedotto sviamento di potere.

Avverso tale sentenza ha proposto appello la Kredion spa, deducendo, con un primo motivo, violazione e falsa applicazione dell'art. 15, comma 5, della L. 21.10.2005, n. 219 e dell'art. 1, comma 3, lett. c), del DM 12.04.2012, con riferimento all'errata decisione di assentire lo svolgimento delle operazioni di frazionamento del plasma in territorio svizzero (Berna), sia perché l'accordo tra la UE e la Confederazione Elvetica risulta scaduto e mai rinnovato, sia perché detto accordo si riferisce, in

ogni caso, ai soli scambi commerciali e non può valere a superare il requisito della territorialità comunitaria, previsto dalle norme sopra richiamate.

Con un secondo motivo la parte appellante ha dedotto violazione e/o falsa applicazione dell'art. 15, comma 5, della L. 21.10.2005, n. 219 e dell'art. 1, comma 3, lett. c), del DM 12.04.2012, con riferimento all'erronea decisione in ordine alla ritenuta esistenza del requisito secondo cui il plasma in Svizzera non sia oggetto di cessione a fini di lucro.

A sostegno dell'assunto l'appellante rileva che il TAR del Lazio avrebbe omesso di considerare che la Croce Rossa svizzera vende il sangue raccolto alle industrie farmaceutiche che, a loro volta, lavorano quel plasma per ottenerne emoderivati che commercializzano nel mondo, realizzando profitti. Ciò, secondo l'appellante, in aperto contrasto con il principio di gratuità sancito dall'art. 4 della legge n. 219 del 2005.

Analoga censura la parte appellante sviluppa con riferimento alla posizione della Octapharma spa, denunciando un difetto di istruttoria in ordine all'accertamento che anche in Svezia il plasma è oggetto di cessioni a fini di lucro. Difetto cui il primo giudice non ha posto rimedio malgrado la Kredion spa abbia prodotto in giudizio un parere legale ove di tale possibilità giuridica si da atto.

Con un terzo motivo l'appellante lamenta l'omessa motivazione sui motivi aggiunti inerenti il dedotto difetto d'istruttoria nonché l'erronea valutazione dell'irrilevanza della tardività dell'attestazione formulata dalla Csl Behring spa con riferimento al possesso del requisito di cui all'art. 1 comma 3 lettera c) più volte richiamato, anche con riferimento alla nota del 15.11.2013 del C.N.S. (con la quale era stata segnalata, in corso d'istruttoria, proprio l'assenza della dichiarazione imposta dal cit. D.M. del 2012, di cui l'atto impugnato costituisce attuazione).

Con un quarto motivo l'appellante denuncia la mancata verifica delle richieste istruttorie articolate in primo grado sempre in ordine all'accertamento che in Svezia e in Svizzera il plasma raccolto può essere oggetto di cessione a fini di lucro, pur avendo parte ricorrente fornito quel principio di prova richiesto dalla

giurisprudenza affinché il giudice amministrativo possa disporre gli ulteriori accertamenti richiesti (con riferimento alla produzione di pareri legali nonché di un report della Commissione europea del 21.4.2016 secondo il quale in Svezia il surplus di plasma viene venduto alle aziende farmaceutiche).

Su quest'ultimo punto parte appellante reitera, in sede di gravame, la richiesta (non accolta dal primo giudice) di procedere ad apposita verifica presso il Ministero della Salute al fine di accertare l'effettiva possibilità giuridica di cedere a titolo oneroso il sangue umano nell'ordinamento svizzero e in quello svedese.

Si sono costituiti in giudizio la CSL Behring spa, con memoria difensiva depositata il 6 luglio 2016; il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, con unica memoria depositata il 10 luglio 2017.

Nella pubblica udienza del 5 ottobre 2017 il Collegio, sentiti i difensori delle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

DIRITTO

Oggetto del presente giudizio, come si è accennato nella premessa in fatto, è la domanda della Kredion spa volta ad ottenere, per effetto dell'annullamento del D.M. impugnato, l'esclusione delle aziende concorrenti Csl Behring spa e Octapharma s.p.a. dall'inserimento tra i centri di produzione degli emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale ai sensi del D.M. 12 aprile 2012.

Al riguardo è utile ricordare che la normativa previgente (legge 4 maggio 1990, n. 107 recante la *“disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati”*) imponeva il vincolo della localizzazione di tutti gli impianti di frazionamento del plasma sul territorio italiano ed aveva determinato una situazione di monopolio di fatto in chiaro contrasto con il diritto comunitario.

Per tali ragioni le disposizioni di diritto interno erano state censurate dall'AGCM

con segnalazione AS65 del 18 gennaio 1996, mentre – sia pure a ben otto anni di distanza dalla segnalazione - con successivo D.M. 25 novembre 2004 (in G.U. 16.2.2005) il Ministero della Salute si era determinato a disapplicare tale vincolo per contrasto con la normativa comunitaria.

Il legislatore nazionale ha posto rimedio a questa situazione con la legge 21 ottobre 2005, n. 219 (recante la *“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”*), aprendosi al mercato comunitario ma ponendo, al contempo, con l’art. 4 (rubricato significativamente *“gratuità del sangue e dei suoi prodotti”*), il principio d’ordine pubblico interno secondo cui *“Il sangue umano non è fonte di profitto”*.

L’apertura al mercato comunitario ed alla concorrenza – in un settore vitale per la tutela della salute degli utenti del Servizio Sanitario Nazionale – si è tradotta nel testo attualmente vigente dell’art. 15 l. cit. (siccome novellato dall’art. 40 della l. n. 96 del 2010), che pone le condizioni per la produzione di farmaci emoderivati affidando al Ministero della Salute il compito di predisporre *“uno schema tipo di convenzione, in conformità del quale le regioni, singolarmente o consorziandosi fra loro, stipulano convenzioni con i centri e le aziende di cui al comma 5 per la lavorazione del plasma raccolto in Italia”*.

Il comma 2 dell’art. 15 (che a sua volta recepisce le indicazioni provenienti dalla Direttiva 2002/98/CE) prevede che *“ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 1, i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati devono essere dotati di adeguate dimensioni, disporre di avanzata tecnologia e avere gli stabilimenti idonei ad effettuare il processo di frazionamento ubicati nei Paesi dell’Unione europea in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro ed è lavorato in un regime di libero mercato compatibile con l’ordinamento comunitario”*.

Il comma 5 prevede, infine, che *“Il Ministro della salute, con proprio decreto, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Centro nazionale sangue di cui all’articolo 12 e*

la Consulta, individua tra i centri e le aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati quelli autorizzati alla stipula delle convenzioni”.

In applicazione dell'art. 15, comma 2, della l. n. 219 del 2005, il Ministero della Salute ha emanato il D.M. del 12 aprile 2012, pubblicato nella G.U. 26 giugno 2012, n. 147, il cui art. 1, comma 3, prescrive che i centri e le aziende, sotto la responsabilità del loro legale rappresentante, alleghino all'istanza la documentazione attestante il possesso dei suddetti requisiti.

In adempimento di quanto previsto dal quinto comma dell'art. 15 cit. il Ministero della Salute, con D.M. 5.12.2014 (in G.U. 7.4.2015 n. 80), nell'individuare (come detto in narrativa) le 5 aziende per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio italiano ha indicato per ciascuna di esse lo *stabilimento* autorizzato per il processo di frazionamento del plasma (Berna per la Csl Behring spa e Stoccolma per la Octapharma).

Nella sostanza la disciplina sia nazionale sia comunitaria appare incentrata sul sistema delle donazioni volontarie e non remunerate della raccolta del sangue, considerate quale fattore idoneo a garantire un elevato standard di sicurezza della qualità del plasma trattato e, dunque, un maggior livello di tutela della sanità pubblica; ed in tal senso si esprime la giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea (cfr la sentenza Humanplasma della Corte di Giustizia UE, sez. I, 9.12.2010, in C. 421-09 ma anche la sentenza Léger della sez. IV, 29 aprile 2015, in C. 528-13) nonché questa stessa sezione del Consiglio di Stato (cfr. Consiglio di Stato sez. III n. 2446 del 2016, pubblicata l'8.6.2016).

Così sommariamente ricostruita la disciplina di riferimento può esaminarsi la prima questione sulla quale qui si controverte che riguarda la legittimità dell'autorizzazione concessa alla CSL Behring spa di effettuare il processo di frazionamento del plasma nello stabilimento di Berna e, dunque, in territorio svizzero, paese extra-UE, in applicazione dell'accordo di mutuo riconoscimento tra la confederazione Elvetica e l'Unione Europea.

L'appellante censura sul punto il decreto impugnato sotto due diversi profili: si tratterebbe di un accordo scaduto e mai rinnovato e, in ogni caso, di un semplice accordo commerciale per il libero scambio che varrebbe soltanto a parificare il regime di produzione di alcuni prodotti realizzati in Svizzera (tra cui gli emoderivati) a quello dei medesimi prodotti realizzati in uno Stato UE.

Entrambe le censure risultano infondate.

Sotto il primo profilo, va evidenziato che l'accordo tra la Confederazione Elvetica e la Comunità Europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità concluso il 21 giugno 1999, all'art. 21, comma secondo, prevede testualmente che “ *il presente Accordo è concluso per un periodo iniziale di sette anni. Esso è rinnovato con durata indeterminata, a meno che la Comunità o la Svizzera diano notifica in senso contrario all'altra Parte prima del termine del periodo iniziale...*”.

Emerge, dunque, con tutta evidenza, l'attualità e la vigenza dell'accordo, automaticamente rinnovato dopo la prima scadenza in assenza di una disdetta tempestivamente notificata da una delle parti contraenti.

Sotto il secondo profilo non pare possa dubitarsi che tale accordo sia un vero e proprio patto di mutuo riconoscimento che non è limitato alla commercializzazione di prodotti.

Invero, come risulta dal capo 15 - specificamente dedicato alla *produzione* di specialità medicinali (compresi *i prodotti medicinali stabili derivanti dal sangue umano o dal plasma umano*) - l'accordo concerne le buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP).

Che si tratti di un accordo di mutuo riconoscimento è altresì confermato (come correttamente osservato dal primo giudice) dal documento dell'EMA (Agenzia Europea del Farmaco) inerente il “*Mutual Recognition Agreements*” (EMEA/MRA/22/03 del 5 maggio 2003; versato in atti).

In virtù della vigenza di tale regime di mutuo riconoscimento, sia l'art. 15 secondo comma della legge n. 219/2005 sia il D.M. del 2012 (che di tale norma, come detto,

costituisce pedissequa attuazione) vanno interpretati nel senso di ricomprendere, tra gli stabilimenti autorizzabili per il frazionamento del plasma, anche quelli siti in territorio svizzero.

L'appellante censura, altresì, la mancanza, in capo ad ambedue le imprese concorrenti (la Csl Behring e la Octapharma) del requisito secondo cui, in ogni caso, le operazioni di frazionamento devono essere svolte in paesi *in cui il plasma raccolto non è oggetto di cessione a fini di lucro*.

Appare, pertanto, necessario offrire, anzitutto, una interpretazione di tale requisito che, in linea generale, sia coerente con la lettera ma anche con lo scopo perseguito dalla norma, per poi verificarne la sussistenza o meno nei due casi oggetto di censura da parte dell'appellante.

Soccorre sul punto la già citata sentenza n. 2446 del 2016 (c.d. caso Biotest) di questa stessa sezione, ove in parte motiva (sia pure in una vicenda non perfettamente sovrapponibile a quella oggetto del presente giudizio; essendo in quel caso incontroverso tra le parti che la raccolta del sangue in territorio tedesco è gestita da enti *profit*) risultano sviluppate osservazioni che devono in questa sede essere ribadite.

In particolare nella sentenza Biotest si è affermato che:

il divieto di commercializzazione del sangue, stabilito dalla l. n. 219 del 2005 e dal D.M. del 12 aprile 2012, attuativo della stessa, non contrasta con il diritto europeo nella misura in cui esso tende ad evitare che la commercializzazione del sangue in un sistema misto come quello tedesco, con la conseguente cessione dello stesso a fini di lucro da parte dei centri di raccolta, possa costituire un maggiore rischio per la salute pubblica;

Il divieto di cessione a fini di lucro del sangue e dei suoi componenti, stabilito dalla legge italiana, risponde anzi pienamente alla previsione dell'art. 4, n. 2, della Direttiva 2002/98/CE, secondo cui «uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie e gratuite, che includono il divieto o la restrizione delle

importazioni di sangue e suoi componenti, per assicurare un elevato livello di tutela della salute e per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, purché siano soddisfatte le condizioni del trattato», e a quella dell'art. 20 della stessa Direttiva, secondo cui «gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni»;

... la gratuità dell'intero processo di raccolta, con la maggiore capillarità e selettività dei controlli che esso comporta, è una ulteriore garanzia della sicurezza, incrementando il livello di tutela della salute pubblica, obiettivo che l'art. 20 della Direttiva appena ricordato espressamente raccomanda ed incentiva;

Ora nel caso di specie, se è pur vero che la normativa dell'Unione europea per la produzione degli emoderivati è valida in tutti i Paesi europei e che gli stabilimenti collocati sul territorio europeo devono conseguentemente risultare idonei, in quanto soggetti ai medesimi standard sulla base dei controlli delle rispettive autorità nazionali e dalle stesse autorizzati, è pur vero che con il requisito posto dall'art. 15, comma 2, della l. n. 219 del 2005 e recepito nella fonte secondaria, il D.M. del 12 aprile del 1012, il legislatore nazionale ha voluto porre l'accento su un aspetto peculiare a maggiore garanzia della qualità e della sicurezza nella lavorazione del plasma nazionale per la produzione di emoderivati da destinare al Servizio Sanitario Nazionale, a tutela della salute pubblica.

La ratio della disposizione primaria, laddove prevede il requisito che gli stabilimenti di frazionamento del plasma siano ubicati in Paesi europei «in cui il plasma raccolto non sia oggetto di cessione a fini di lucro», è da ricercare, in particolare, nella necessità di garantire che siano minimizzati i rischi di cross contamination per il plasma italiano proveniente da donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti, principio fondante dell'intero sistema trasfusionale, in Italia, voluto dalla l. n. 219 del 2005.

A queste condivise considerazioni appare opportuno aggiungere che, in perfetta coerenza con la *ratio legis*, il vincolo normativo è imposto dalla legge esclusivamente per la fase di frazionamento del plasma; fase durante la quale si concretizza il sopra richiamato rischio di *cross contamination* tra il plasma italiano e quello eventualmente proveniente da cessioni remunerate (e, dunque, potenzialmente meno controllabili).

In altri termini, nel presente giudizio, il ragionamento giuridico articolato con la sentenza Biotest va ulteriormente sviluppato, dovendosi ribadire che il divieto è primariamente posto a copertura di uno specifico rischio: la contaminazione con partite di sangue oggetto di cessione remunerata.

Sicchè, una volta verificato, nel singolo Paese interessato, che il sistema di raccolta del sangue umano si fonda su donazioni controllate e non remunerate, eventuali cessioni di plasma a titolo oneroso poste a valle della fase di raccolta, specie se del tutto residuali, non incidono sulla riconoscibilità del requisito in parola, poiché non sono in grado di determinare quel pericolo di contaminazione che il divieto stesso è finalizzato a scongiurare.

Diversamente opinando sarebbe lo stesso divieto a manifestarsi come incoerente e ingiustificato, tramutandosi in un ostacolo illegittimo alla concorrenza nello specifico settore.

Va peraltro rimarcato – sempre in coerenza con la primaria esigenza di tutelare la salute pubblica - che una maggiore apertura al mercato, in un settore ad altissima tecnologia, in grado di essere coperto da ben poche imprese, è fattore essenziale non soltanto per assicurare al SSN le migliori condizioni economiche per coprire i costi dei farmaci emoderivati (distribuiti gratuitamente ai pazienti), ma soprattutto per garantire quella competizione virtuosa tra aziende in grado di assicurare il migliore sviluppo tecnico-scientifico, tanto in termini di sicurezza del prodotto proposto per accedere alle convenzioni, quanto in ordine all'efficienza e al costante miglioramento dell'efficacia dei farmaci acquisiti (condizioni che, un sistema

tendenzialmente monopolistico, non è in grado di assicurare, come già a suo tempo segnalato dall'AGCM il 15.10.2009, AS624 in sede di proposta di modifica della legge n. 219/2005).

Sotto un diverso profilo la nozione di “*plasma non oggetto di cessioni a scopo di lucro*” va, comunque, ben intesa e non può essere integrata – a differenza di quanto assume l'appellante – dalla mera (ed eventuale) esistenza di cessioni di plasma a titolo oneroso.

E' pacifico al riguardo che detto scopo non interferisce direttamente con la gratuità della donazione del sangue ma attiene alla (eventuale) fase di commercializzazione del plasma trasfuso dal donatore (per come efficacemente esposto nella relazione del Centro Nazionale Sangue versata in atti).

Tuttavia, sembra altrettanto evidente che lo scopo di lucro cui la norma primaria (riprodotta nel D.M. del 2012) fa riferimento non è certo integrato da qualsiasi cessione a titolo oneroso del plasma raccolto gratuitamente.

Lo scopo di lucro attiene, infatti, al profitto commerciale che da questa cessione il “venditore” del plasma (e non certo l'acquirente, per come erroneamente argomentato dall'appellante) ricava dalla cessione stessa.

Sicchè – ed il rilievo appare decisivo – quello che conta è che il sistema di gestione del plasma nel singolo Paese sia o meno coerente con il principio di gratuità sancito dal richiamato art. 4 della legge n. 219 del 2005 e non sia direttamente orientato al profitto.

Pertanto, eventuali cessioni di plasma a titolo oneroso effettuate nell'ambito di un sistema di raccolta e gestione pubblico e interamente *no profit* (come risultano essere i sistemi svizzero e svedese) non sono idonee ad integrare gli estremi dello scopo di lucro vietato dal legislatore italiano.

Del resto, neppure sul piano logico, sarebbe coerente vietare, ad es., cessioni a titolo oneroso delle eccedenze, con la finalità di abbattere i costi per la realizzazione dei farmaci o di reinvestirne i ricavi per il miglioramento dell'efficienza del sistema, etc..

Così precisato il significato da attribuire al suddetto requisito va condivisa - con l'integrazione motivazionale sopra esposta - la decisione del primo giudice secondo cui tanto in Svizzera quanto in Svezia la raccolta del sangue umano non è oggetto di cessione a scopo di lucro.

Dirimente al riguardo la circostanza - sostanzialmente incontrovertita - che nei due paesi la fase di raccolta del sangue umano è basata su un sistema a gestione pubblica di donazioni non remunerate, ed è posta in essere da enti *no-profit*.

Sul punto, quindi, vanno disattese le pur pregevoli osservazioni formulate dall'appellante in punto di configurabilità, anche per enti *no profit*, di cessioni del plasma per scopi (direttamente o indirettamente) lucrativi.

Ciò per un duplice ordine di ragioni.

La prima, già ricordata, afferisce all'assenza, in concreto, del pericolo di contaminazione nella fase di frazionamento in Paesi, come la Svezia e la Svizzera, ove la raccolta è gestita da enti *no profit* e sulla base di donazioni volontarie.

La seconda attiene al fatto che, le cessioni a titolo oneroso, riferite dalla stessa appellante al plasma e giammai alla fase di raccolta, riguardano operazioni che, nella stessa tesi difensiva, vengono descritte come del tutto secondarie e residuali (quanto alla Svizzera), ovvero indicate (ed è il caso della Svezia) come meramente possibili sulla base del parere legale acquisito agli atti.

Operazioni, dunque, non in grado (anche se date per provate, per mera comodità espositiva) di determinare il venir meno del contestato requisito dell'assenza di cessioni a scopo di lucro, secondo il significato che a tale espressione deve essere attribuito.

Quest'ultima considerazione consente di ritenere infondati anche i motivi inerenti il dedotto difetto di istruttoria ed il mancato accoglimento della domanda di verifica, rigettata in prime cure e sollecitata anche in appello (motivi tutti che possono trattarsi congiuntamente).

Invero, soltanto un principio di prova (il cui correlativo onere incombe

sull'appellante) inerente possibili cessioni a scopo di lucro in fase di raccolta del sangue ovvero nell'ambito del sistema di gestione del servizio avrebbe giustificato l'attivazione dei poteri di approfondimento istruttorio reclamati dall'appellante.

Ma di tale principio di prova non v'è traccia agli atti del giudizio per come sopra evidenziato (neppure nei pareri legali prodotti dall'appellante).

Va, infine, rigettato anche il motivo inerente la tardività della dichiarazione rilasciata dalla Csl Behring spa, considerato che nessuna disposizione vigente nella specifica materia impedisce all'amministrazione di acquisire nel corso dell'istruttoria – com'è incontestabilmente avvenuto nella fattispecie – l'attestazione in questione, la cui mancanza era stata correttamente segnalata nella relazione del Centro Nazionale Sangue.

Parimenti infondato risulta il motivo aggiunto articolato in primo grado (e sul quale il primo giudice non si è, invero, soffermato) con riferimento all'assenza di titolo in capo alla Csl Bering spa per l'utilizzo dell'impianto di Berna. Sul punto, siccome rilevato dalle difese avversarie, detta società risulta aver presentato l'istanza in rappresentanza sia della Csl Behring tedesca, sia di quella Svizzera (titolare dello stabilimento di Berna), quale interlocutore unico; trattandosi, peraltro, di società appartenenti ad un unico gruppo.

Sicchè e conclusivamente – integrata nel senso sopra esposto la motivazione del primo giudice - l'appello proposto dalla Kredion spa risulta infondato e deve essere integralmente rigettato.

La peculiarità e la complessità delle questioni trattate, unitamente alla novità del caso esaminato, rende equo compensare tra tutte le parti le spese del giudizio.

Rimane definitivamente a carico dell'appellante il contributo unificato richiesto per la proposizione del gravame.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando, rigetta l'appello e compensa interamente tra tutte le parti le spese del

giudizio.

Pone definitivamente a carico della Kredion spa il contributo unificato richiesto per la proposizione dell'appello.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 5 ottobre 2017 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Umberto Realfonzo, Consigliere

Massimiliano Noccelli, Consigliere

Pierfrancesco Ungari, Consigliere

Luigi Birritteri, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

Luigi Birritteri

IL PRESIDENTE

Franco Frattini

IL SEGRETARIO