Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
NILS WAHL
presentate il 2 giugno 2016 [1]

Causa C-412/15

TMD Gesellschaft für transfusionsmedizinische Dienste mbH
contro
Finanzamt Kassel II – Hofgeismar

[domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dall'Hessisches Finanzgericht (Tribunale tributario dell'Assia, Germania)]

«Imposta sul valore aggiunto — Detrazioni — Articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA — "Sangue" — Cessioni di plasma per la produzione di medicinali»

1. Il presente procedimento solleva, essenzialmente, la seguente questione: se la cessione di plasma per la produzione di medicinali costituisca un'operazione esente da IVA.

2. Al fine di trattare la suddetta questione, la Corte dovrà, in primo luogo, definire la nozione di «sangue» ai sensi dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA [2] e, in secondo luogo, esaminare se occorra distinguere, in tale disposizione, tra plasma per fini terapeutici e plasma destinato alla produzione di farmaci.

I – Contesto normativo

A – *Diritto dell'Unione europea*

3. L'articolo 132 della direttiva IVA dispone quanto segue:

«1. Gli Stati membri esentano le operazioni seguenti:

(…)

b) l'ospedalizzazione e le cure mediche nonché le operazioni ad esse strettamente connesse, assicurate da enti di diritto pubblico oppure, a condizioni sociali analoghe a quelle vigenti per i medesimi, da istituti ospedalieri, centri medici e diagnostici e altri istituti della stessa natura debitamente riconosciuti;

c) le prestazioni mediche effettuate nell'esercizio delle professioni mediche e paramediche quali sono definite dallo Stato membro interessato;

1 — Lingua originale: l'inglese.

2 — Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU 2006, L 347, pag. 1).

d) le cessioni di organi, di sangue e di latte umani;

e) le prestazioni di servizi effettuate nell'esercizio della loro professione dagli odontotecnici, nonché le forniture di protesi dentarie effettuate dai dentisti e dagli odontotecnici;

(…)».

B – *Normativa nazionale*

4. L'articolo 4 dell'Umsatzsteuergesetz (legge relativa all'imposta sulla cifra d'affari; in prosieguo: l'«UStG») stabilisce quanto segue:

«Nell'ambito delle operazioni disciplinate dall'articolo 1, paragrafo 1, punto 1, sono esenti:

(…)

1(b): le cessioni intracomunitarie (…)

(…)

17(a): le cessioni di organi, di sangue e di latte umani».

5. L'articolo 15 dell'UStG dispone quanto segue:

«(1) L'imprenditore può detrarre i seguenti importi assolti a monte a titolo di imposta:

1. l'imposta dovuta per legge per cessioni di beni o altre prestazioni di servizi eseguite da un'altra impresa a favore della sua impresa. (…)

(2) È esclusa dalla detrazione l'imposta assolta sulla cessione, l'importazione o l'acquisto intracomunitario di beni o sulle altre prestazioni di servizi utilizzati dall'imprenditore per svolgere le seguenti operazioni:

1. operazioni esenti;

(…)

(3) L'esclusione della detrazione di cui al paragrafo 2 non si applica qualora le operazioni:

1. nei casi di cui al paragrafo 2, primo periodo, punto 1

   (a) siano esenti ai sensi dell'articolo 4, punti da 1 a 7 (...)».

6. La sezione 4.17.1 dell'Umsatzsteuer-Anwendungserlass (decreto applicativo dell'imposta sulla cifra d'affari; in prosieguo: l'«UStAE») dispone quanto segue:

«(1) I seguenti prodotti rientrano nella nozione di sangue umano: riserve di sangue fresco, riserve di sangue intero, riserve di siero e plasma, riserve di sangue trattato con eparina e riserve di componenti cellulari del sangue.

(2) Non ricadono nell'esenzione i preparati di plasma ottenuti da composti di plasma umano. Tra questi, in particolare, i preparati di fattori, l'albumina umana, i fibrinogeni e le immunoglobuline».

II – Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

7. La TMD Gesellschaft für transfusionsmedizinische Dienste mbH (in prosieguo: la «TMD») gestisce un centro di donatori di sangue. Essa cedeva, nel quadro della sua attività, plasma per la produzione di medicinali alla X AG, società con sede in Svizzera, che lo ritirava presso la TDM e lo trasportava presso i suoi impianti produttivi nel resto del territorio dell'Unione.

8. Con la sua dichiarazione relativa all'imposta sulla cifra d'affari presentata al Finanzamt Kassel II – Hofgeismar (in prosieguo: il «Finanzamt») per l'anno 2008, la TMD detraeva le imposte a monte relative a tali cessioni. Il Finanzamt negava tuttavia il diritto alla detrazione dell'imposta a monte con la motivazione che le cessioni di plasma nel resto del territorio dell'Unione sarebbero esenti da imposta sia ai sensi dell'articolo 4, punto 1, lettera b), dell'UStG, quali cessioni intracomunitarie, sia ai sensi dell'articolo 4, punto 17, lettera a), dell'UStG quali cessione di sangue. Il Finanzamt concludeva quindi che l'articolo 15, paragrafo 2, dell'UStG ostava alla detrazione dell'imposta a monte.

9. Nelle sue dichiarazioni per gli anni 2009 e 2010, cui il Finanzamt aderiva, la TMD non faceva valere nessuna imposta a monte.

10. Il 7 dicembre 2012, la TMD chiedeva la rettifica degli atti di accertamento dell'imposta sulla cifra d'affari per gli anni 2008-2010 emessi con riserva di riesame. Essa chiedeva il riconoscimento delle imposte a monte collegate con la cessione del plasma. A fondamento della sua richiesta, essa sosteneva che le cessioni intracomunitarie di plasma collegate con gli importi a titolo di imposte versati a monte di cui ora chiedeva il riconoscimento non sarebbero esenti da imposta ai sensi dell'articolo 4, punto 17, lettera a), dell'UStG, in quanto si tratterebbe di cessioni di cosiddetto plasma da plasmaferesi alle industrie farmaceutiche per il processo di frazionamento e la successiva produzione di medicinali. La relativa esenzione da imposta si fonderebbe quindi soltanto sull'articolo 4, punto 1, lettera b), dell'UStG e dovrebbe essere pertanto consentita la detrazione dell'imposta a monte.

11. Con provvedimento del 7 maggio 2013, il Finanzamt respingeva le richieste di rettifica. La TMD agiva pertanto dinanzi al giudice del rinvio al fine di ottenere, da parte del Finanzamt, la rettifica degli atti di accertamento dell'imposta.

12. A fondamento del suo ricorso, la TMD sosteneva che la cessione di plasma ai fini della produzione di medicinali non costituirebbe una cessione di sangue ai sensi dell'articolo 4, punto 17, lettera a), dell'UStG o dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA. Il Finanzamt, dal canto suo, contesta gli argomenti addotti dalla TMD e replica che la sua interpretazione della legge corrisponde anche alla formulazione della sezione 4.17.1 dell'UStAE.

13. Il giudice del rinvio decideva quindi di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 2006/112/CE debba essere interpretato nel senso che la cessione di sangue umano comprende anche la cessione di plasma da esso ottenuto.

2) In caso di risposta affermativa alla prima questione: se ciò valga anche per il plasma non destinato direttamente a scopi terapeutici, ma esclusivamente alla produzione di medicinali.

3) In caso di risposta negativa alla seconda questione: se ai fini della classificazione come sangue rilevi unicamente la destinazione effettiva o anche l'impiego astrattamente possibile del plasma».

14. Hanno presentato osservazioni scritte nel presente procedimento la TMD, i governi tedesco e ungherese e la Commissione. La TMD, il governo tedesco e la Commissione hanno anche svolto difese orali nel corso dell'udienza del 28 aprile 2016.

III – Sulle questioni pregiudiziali

A – *Prima questione*

15. Con la sua prima questione, il giudice del rinvio desidera sapere se il termine «sangue» di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA ricomprenda anche il plasma ottenuto da sangue umano.

16. A detta della TMD, occorrerebbe rispondere alla questione in senso negativo, mentre i governi tedesco e ungherese e la Commissione ritengono che si debba rispondere in senso affermativo.

17. Desidero ricordare anzitutto che, in base a una giurisprudenza consolidata, con le esenzioni previste dall'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA è perseguito l'obiettivo di agevolare l'accesso a talune prestazioni nonché la fornitura di taluni beni evitando i maggiori costi che deriverebbero dal loro assoggettamento all'IVA. Tali esenzioni costituiscono nozioni autonome del diritto dell'Unione, volte ad evitare divergenze nell'applicazione da uno Stato membro all'altro del sistema dell'IVA [3].

18. Le esenzioni di cui all'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA richiedono un'interpretazione restrittiva, dato che esse costituiscono deroghe al principio generale secondo cui l'IVA è dovuta su ogni prestazione di servizi effettuata a titolo oneroso da un soggetto passivo. Tuttavia, la loro interpretazione deve essere conforme agli obiettivi perseguiti con dette esenzioni e rispettare le prescrizioni derivanti dal principio di neutralità fiscale relativo al sistema comune dell'IVA. Pertanto, questa regola d'interpretazione restrittiva non significa che tali esenzioni debbano essere interpretate in un modo che le priverebbe dei loro effetti [4].

19. In tale contesto, diverse sono le ragioni per cui concordo con l'interpretazione dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA suggerita dai governi tedesco e ungherese e dalla Commissione.

20. Osservo anzitutto che la direttiva IVA non definisce né il «sangue», né gli altri oggetti indicati nell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), («organi e latte umani»), né la Corte ha avuto, ad oggi, la possibilità di fornire orientamenti in merito a dette nozioni. È tuttavia chiaro che occorre dare a queste ultime un'interpretazione autonoma e uniforme specifica per le disposizioni dell'UE in materia di IVA [5].

21. Riguardo alla cessione di beni e alla prestazione di servizi di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettere b) e c), della direttiva IVA, la Corte ha stabilito che l'obiettivo della relativa esenzione è quello di ridurre il costo delle cure sanitarie e di rendere tali cure più accessibili ai singoli [6]. L'obiettivo ultimo di dette esenzioni è quindi di evitare che i prodotti o i servizi oggetto della disposizione in parola divengano meno accessibili per effetto dei maggiori costi dei prodotti medesimi derivanti dall'assoggettamento a IVA della loro cessione [7]

22. Credo che, in una certa misura, la stessa preoccupazione sia alla base delle esenzioni stabilite per la cessione dei beni elencati nell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA. L'intenzione del legislatore dell'Unione era quindi quella di evitare un aumento dei costi di determinati trattamenti sanitari che comportano la cessione di parti di corpo umano o di prodotti da essi derivati.

3 — Sentenza del 26 febbraio 2015, VDP Dental Laboratory e a., C-144/13, C-154/13 e C-160/13, EU:C:2015:116, punti 43 e 44.

4 — V. sentenza del 12 marzo 2015, «go fair» Zeitarbeit, C-594/13, EU:C:2015:164, punto 17 e giurisprudenza citata.

5 — V., per analogia, sentenza del 3 giugno 2010, De Fruytier, C-237/09, EU:C:2010:316, punto 22.

6 — V. sentenza del 13 marzo 2014, Klinikum Dortmund, C-366/12, EU:C:2014:143, punto 28.

7 — V., in tal senso, sentenza del 26 febbraio 2015, VDP Dental Laboratory e a., C-144/13, C-154/13 e C-160/13, EU:C:2015:116, punto 46 e giurisprudenza citata.

23. In tale luce, il «sangue» deve ricomprendere i suoi componenti, come il plasma.

24. Non si dovrebbe trascurare, in questo contesto, che – come osservato dal governo tedesco e dalla Commissione – la cessione di sangue intero costituisce oggi un evento piuttosto raro. Anche le transazioni aventi ad oggetto prodotti destinati a usi terapeutici riguardano primariamente la cessione di componenti del sangue, come il plasma. Il legislatore dell'UE che ha adottato la rifusione della direttiva IVA nel 2006 non può aver ignorato tale aspetto. L'interpretazione proposta dalla TMD, lungi dal rappresentare un'interpretazione restrittiva della disposizione, comporterebbe invece una riduzione molto significativa dell'ambito di applicazione dell'esenzione prevista rispetto alle cessioni di sangue nell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA. La suddetta interpretazione vanificherebbe quindi in larga misura l'obiettivo perseguito dal legislatore.

25. Vi sono, inoltre, ulteriori ragioni per cui interpretare il termine «sangue» come non ricomprendente i suoi componenti porterebbe a conseguenze contrarie all'obiettivo perseguito dal legislatore. In primis, le spese degli ospedali e degli istituti di natura simile che fanno uso di plasma per fini terapeutici subirebbero ovviamente un incremento. In secondo luogo, l'uso di sangue intero sarebbe esentato, mentre non lo sarebbe l'uso di uno o più dei suoi componenti. Di conseguenza, in proporzione, il costo della cessione di sangue intero per un paziente che necessita di una trasfusione sarebbe inferiore rispetto al costo per una trasfusione che richieda, invece, solo l'uso di plasma o piastrine. Il legislatore non può, a mio avviso, aver voluto un risultato del genere.

26. Inoltre, come osserva il giudice del rinvio, tale interpretazione trova conferma anche nel fatto che, nella sua 99ª riunione del 3 luglio 2013, il comitato consultivo dell'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: il «comitato IVA»), concordava quasi all'unanimità sul fatto che la cessione di «sangue» ai sensi dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA ricomprende, oltre alla cessione di sangue intero, anche la cessione di suoi singoli componenti, come il plasma o le cellule ematiche di origine umana. Gli orientamenti del comitato IVA, pur rappresentando soltanto pareri di un comitato consultivo e non un'interpretazione ufficiale del diritto dell'Unione, senza quindi essere vincolanti, forniscono comunque un contributo utile all'interpretazione [8].

27. Ciò detto, è vero – come osserva anche il giudice del rinvio – che, a parte la direttiva 2009/132/CE [9], anche altri strumenti giuridici dell'UE distinguono tra «sangue» e «plasma». Non vedo tuttavia come ciò possa incidere sulla presente analisi: strumenti giuridici diversi possono riferirsi a materie diverse e perseguire obiettivi diversi [10]. Lo stesso termine, presente in due o più strumenti giuridici, può avere significati diversi. In ogni caso, come la Commissione correttamente osserva, neppure gli strumenti giuridici cui fa riferimento la TMD nel presente caso assoggettano il sangue intero e il plasma a regimi giuridici realmente diversi.

8 — V. conclusioni dell'avvocato generale Kokott nella causa RR Donnelley Global Turnkey Solutions Poland, C-155/12, EU:C:2013:57, paragrafi da 46 a 51.

9 — Direttiva del Consiglio, del 19 ottobre 2009, che determina l'ambito d'applicazione dell'articolo 143, lettere b) e c), della direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto di talune importazioni definitive di beni (GU 2009, L 292, pag. 5). Su tale direttiva, v. paragrafi da 36 a 38 infra.

10 — V. in tal senso, per analogia, sentenza del 17 gennaio 2013, Commissione/Spagna, C-360/11, EU:C:2013:17, punto 66.

28. Anzitutto, l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2002/98/CE [11] fa riferimento al sangue e ai suoi componenti per chiarire che i requisiti di qualità e sicurezza ivi previsti si applicano ad entrambi. Inoltre, la distinzione tra sangue umano e plasma presente nella nomenclatura combinata [12] è diretta soltanto a fini statistici. Tutti i prodotti elencati nella sottovoce 3002 (compresi sia il sangue umano che il plasma) sono infatti esenti da dazi doganali [13].

29. Il fatto che il sangue intero e il plasma siano ora entrambi esenti da dazi doganali supporta ulteriormente il parere secondo cui entrambi dovrebbero essere esenti anche dall'IVA.

30. Per tali ragioni, propongo alla Corte di rispondere alla prima questione sollevata che l'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA deve essere interpretato nel senso che il termine «sangue» comprende anche il plasma ottenuto da sangue umano.

B – *Seconda questione*

31. Alla luce della risposta che ho proposto di dare alla prima questione, è necessario rispondere anche alla seconda questione. Con la sua seconda questione, l'Hessisches Finanzgericht (Tribunale tributario dell'Assia) chiede se il termine «sangue» comprenda anche il plasma non destinato a scopi terapeutici, ma esclusivamente alla produzione di medicinali.

32. Ancora una volta, la TMD ritiene che occorra rispondere alla questione in senso negativo, mentre i governi tedesco e ungherese e la Commissione propendono per una risposta affermativa.

33. Anche in questo caso, concordo con l'interpretazione dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA, proposta da questi ultimi.

34. Osservo che, quando le esenzioni previste nell'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA sono da intendere ristrette a determinate tipologie di operazioni — ad esempio le cessioni effettuate da determinati soggetti [14] o organismi [15], a specifici destinatari [16] per taluni scopi [17] o a determinate condizioni [18] — ciò è indicato esplicitamente. Di contro, alla lettera d) della disposizione di cui trattasi le operazioni esentate sono descritte in termini ampi e non sono oggetto di nessuna specificazione o limitazione. L'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA afferma inequivocabilmente che, tra le operazioni che devono essere esentate dagli Stati membri rientrano «le cessioni di organi, di sangue e di latte umani».

35. Ciò sembra implicare che la cessione di sangue (o dei suoi componenti) deve essere esentata dall'IVA a prescindere dall'uso finale del sangue o dallo scopo della cessione. Il legislatore, qualora avesse avuto un'intenzione diversa, avrebbe presumibilmente redatto una disposizione più esplicita ed elaborata [19] come ha fatto rispetto alle altre esenzioni presenti nell'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA.

11 — Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU 2003, L 33, pag. 30).

12 — Allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU 1987, L 256, pag. 1), come modificato.

13 — Per inciso, questo è un altro elemento che – a mio avviso – depone a favore di un trattamento omogeneo di sangue umano e plasma nella direttiva IVA.

14 — Articolo 132, lettere e), f) e j), della direttiva IVA.

15 — Articolo 132, lettere a), b), g), h), i), k), l), m), n), o), p) e q), della direttiva IVA.

16 — Articolo 132, lettere f), l), m) e p), della direttiva IVA.

17 — Articolo 132, lettere f) e k), della direttiva IVA.

18 — Articolo 132, lettere f), l) e o), della direttiva IVA.

19 — V., per analogia, sentenza del 28 novembre 2013, MDDP, C-319/12, EU:C:2013:778, punto 29.

36. La TMD eccepisce tuttavia che dagli articoli da 37 a 39 della direttiva 2009/132 può essere dedotto, a contrario, che occorre distinguere tra plasma terapeutico e plasma industriale ai fini dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA, In base agli articoli da 37 a 39 della direttiva 2009/132, l'importazione di sostanze terapeutiche di origine umana (che comprendono il sangue umano e i suoi derivati) dev'essere esentata dall'IVA. Secondo la TMD, non vi sarebbe alcuna ragione di menzionare espressamente il sangue umano e, in particolare, i suoi derivati se tali prodotti fossero già esentati in base all'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA.

37. Tale argomento non mi convince. Occorre, in primo luogo, osservare che la direttiva 2009/132 è una codificazione e rifusione di una direttiva anteriore (direttiva 83/181/CEE [20]) che, nel frattempo, era stata modificata varie volte [21]. Il riferimento esplicito al sangue e ai suoi derivati può essere spiegato sulla base del fatto che, quando è stata adottata la direttiva 83/181, il sangue e i suoi componenti erano soggetti a dazi doganali diversi. Non si tratta di un dettaglio di poco conto: uno degli obiettivi chiave della direttiva 83/181, allora, e della direttiva 2009/132, oggi, è precisamente quello di raggiungere il più alto livello di uniformità possibile tra il regime doganale e quello in materia di IVA. Si dovrebbe tenere presente, in tale contesto, che la direttiva 2009/132 riguarda esclusivamente esenzioni sulle importazioni nell'Unione, mentre l'articolo 132 della direttiva IVA è una delle disposizioni generali in materia di esenzioni e riguarda quindi sia le operazioni intracomunitarie sia l'importazione.

38. In secondo luogo, gli articoli da 37 a 39 della direttiva 2009/132 non possono, comunque, incidere in alcun modo sull'interpretazione dell'articolo 132 della direttiva IVA. L'articolo 37, paragrafo 1, della direttiva 2009/132 stabilisce espressamente che esso si applica «[o]ltre all'esenzione prevista all'articolo 143, lettera a), della direttiva 2006/112/CE». Quest'ultima disposizione prevede, a sua volta, che, gli Stati membri esentano «le importazioni definitive di beni la cui cessione da parte di soggetti passivi è, comunque, esente nel loro rispettivo territorio». Ciò comprende ovviamente operazioni, quali quelle relative alla cessione di sangue, che sono esenti in base all'articolo 132 della direttiva IVA. Quindi, in termini molto semplici, l'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA non può essere interpretato alla luce degli articoli da 37 a 39 della direttiva 2009/132 e, tanto meno, si può ritenere che esso sia stato modificato da dette ultime disposizioni. Visti i diversi ambiti di applicazione e le diverse finalità dei due strumenti giuridici, non è solo possibile, ma persino logico che le loro disposizioni si sovrappongano in una certa misura.

39. La TMD afferma inoltre che se l'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA dovesse essere interpretato nel senso che ricomprende anche la fornitura di plasma destinato alla produzione di medicinali, il costo finale di detti medicinali aumenterebbe inevitabilmente. Ciò contrasterebbe con l'obiettivo perseguito con la disposizione in parola di ridurre i costi nel settore sanitario.

40. Devo riconoscere che questo argomento ha un certo peso. Mi sembra chiaro che, in taluni casi, l'esenzione di cui trattasi – come interpretata dalle altre parti che hanno presentato osservazioni nell'ambito del presente procedimento – avrà *indirettamente* l'effetto di aumentare i costi dei medicinali prodotti utilizzando sangue o suoi componenti. La ragione è che un'impresa come la TMD non può detrarre l'IVA versata sui beni o sui servizi acquistati per svolgere la sua attività, dall'IVA che, a suo avviso, dovrebbe essere riscossa sul plasma che essa fornisce alle aziende farmaceutiche. Posto che i suoi costi interni sono più elevati in ragione dell'impossibilità di procedere a detrazioni, tale impresa potrebbe dover vendere il plasma a un prezzo superiore che potrebbe, a sua volta, incidere sul prezzo finale dei medicinali con esso prodotti. A parità di condizioni, è probabile che esentare il plasma dall'IVA comporti un aumento del prezzo dei suddetti prodotti.

20 — Direttiva del Consiglio, del 28 marzo 1983, che determina il campo di applicazione dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 77/388/CEE per quanto concerne l'esenzione dell'imposta sul valore aggiunto di talune importazioni definitive di beni (GU 1983, L 105, pag. 38).

21 — V., in particolare, considerando 1 della direttiva 2009/132.

41. Tuttavia, non è chiaro se il suddetto aumento del prezzo dei medicinali di cui il plasma costituisce un componente possa essere sostanziale. Il prezzo sarà infatti influenzato, in definitiva, da un insieme di fattori, uno solo dei quali è il prezzo dei componenti del prodotto. Anche le caratteristiche specifiche del mercato, quali la presenza (o l'assenza) di prodotti concorrenti, la legge fondamentale dell'offerta e della domanda e possibili vincoli derivanti dalla normativa in materia di prezzi dei medicinali (presenti in molti Stati membri) influenzano detto prezzo.

42. Cruciale, in tale contesto, è il fatto che tutti i fornitori di plasma (e, a loro volta, tutti i produttori di medicinali che richiedono l'impiego di plasma come componente) dovrebbero poter competere su un piano di parità. Questo chiaramente si verificherà, a seguito della pronuncia in tale procedimento, poiché l'interpretazione che la Corte fornisce, nel caso di specie, al termine «sangue», ai sensi dell'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva IVA, sarà vincolante per tutte le autorità tributarie degli Stati membri.

43. Ad ogni modo, come sottolinea il governo tedesco, il fatto che la riduzione dei costi per determinati prodotti o servizi data dall'esenzione dall'IVA della loro cessione, possa aumentare i costi operativi del soggetto passivo sembra inerente al sistema dell'IVA come pensato dal legislatore [22]. È inevitabile che, per i soggetti passivi, concludere operazioni relative a beni o servizi esenti da IVA possa essere meno vantaggioso in ragione delle modalità di funzionamento del sistema dell'IVA.

44. Il legislatore era consapevole della particolare situazione delle imprese che devono concludere, allo stesso tempo, operazioni sia imponibili che non imponibili e ha elaborato regole specifiche per tale ipotesi. In particolare, l'articolo 169 della direttiva IVA prevede, in taluni casi, la possibilità di detrarre dall'IVA che un soggetto passivo è tenuto a versare l'IVA assolta su beni o servizi utilizzati ai fini di operazioni esenti. Tuttavia, il legislatore ha scelto di restringere l'applicabilità di dette regole soltanto a determinate situazioni o operazioni.

45. Il fatto che le operazioni esenti concluse dalla TMD non comportino, in base alla direttiva IVA, il diritto a detrazione e che tale situazione possa, in determinati casi, comportare un incremento dei costi delle cure mediche non può quindi portare a leggere tale disposizione in un modo che sembra contrario alla sua lettera. Un'argomentazione simile a quella sostenuta nel caso di specie dalla TMD è stata infatti già respinta, per la stessa ragione, dalla Corte nella prima causa VDP Dental Laboratory [23]. Dopo tutto, eventuali lacune nel sistema delle esenzioni in materia di servizi e prodotti medici non deve essere affrontata dalla Corte, ma dal legislatore [24].

46. A questo punto, desidero anche ricordare che la Corte ha costantemente affermato che, eccettuate le piccole forniture che sono strettamente necessarie al momento delle prestazioni mediche, la cessione dei medicinali e degli altri beni è materialmente ed economicamente separabile dalla prestazione di servizi e non può pertanto essere esentata in forza dell'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA [25].

47. Detta giurisprudenza implica che, benché l'obiettivo generale perseguito dal legislatore con talune delle esenzioni sancite nell'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA fosse effettivamente quello di ridurre i costi delle cure mediche, detta riduzione dei costi non riguardava i medicinali. In altre parole, considerazioni attinenti al costo dei medicinali non erano state considerate dal legislatore quando ha adottato le disposizioni di cui all'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA.

22 — V. anche le conclusioni dell'avvocato generale Kokott nella causa VDP Dental Laboratory, C-401/05, EU:C:2006:537, paragrafo 96.

23 — Sentenza del 14 dicembre 2006, C-401/05, EU:C:2006:792, punti da 34 a 36.

24 — V., in tal senso, le conclusioni dell'avvocato generale Sharpston nella causa Klinikum Dortmund, C-366/12, EU:C:2013:618, paragrafo 57.

25 — V. sentenza del 13 marzo 2014, Klinikum Dortmund, C-366/12, EU:C:2014:143, punto 33 e giurisprudenza citata.

48. In tale contesto, vale la pena rilevare che il plasma non è chiaramente un medicinale ma, come spiegato, può essere un componente utilizzato nella produzione di medicinali. Né il plasma destinato a scopi terapeutici, né quello destinato all'uso industriale è mescolato con altre sostanze o lavorato con modalità che ne modificano le caratteristiche essenziali. L'unico processo adottato per ottenere il prodotto è quello necessario per separare i diversi componenti del sangue. L'argomento addotto dalla TMD sembra implicare che ogni lavorazione del prodotto anteriore alla sua cessione porterebbe a un prodotto nuovo o diverso. Tale argomentazione, se spinta ai suoi limiti logici, perverrebbe a un risultato irragionevole. La mera refrigerazione del latte umano per la futura alimentazione del bambino incide ad esempio sul trattamento fiscale di detto latte? Il fatto che un organo, dopo essere stato prelevato, venga immerso in una soluzione conservante al fine della conservazione e del trasporto fa sì che la cessione di detto organo divenga imponibile ai fini IVA?

49. È significativa la circostanza che lo stesso plasma possa, in linea di principio, essere impiegato sia per fini terapeutici sia per produrre medicinali. Come riconosce la stessa TMD, a seconda dell'uso previsto possono variare solo il confezionamento, l'etichettatura e il trasporto del plasma (e i controlli compiuti durante detto processo). Pertanto il plasma resta, nella sostanza, dall'inizio e sino all'impiego da parte dei diversi utilizzatori, lo stesso prodotto.

50. In tale contesto, ritengo che interpretare l'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA nel senso che ricomprende il plasma a prescindere dal suo previsto utilizzo meglio si concili con il principio di neutralità fiscale, in base al quale gli operatori economici che effettuano le stesse operazioni non devono essere trattati diversamente in materia di riscossione dell'IVA [26].

51. Inoltre, come osserva il giudice del rinvio, posto che il prodotto è essenzialmente lo stesso, non si può escludere – almeno in linea teorica – che il plasma inizialmente destinato ad essere usato per scopi terapeutici possa in seguito essere utilizzato per fini industriali. In tal caso, il governo tedesco osserva correttamente che se le autorità tributarie dovessero trattare il plasma diversamente a seconda del previsto impiego (come dichiarato dai rispettivi operatori economici), l'applicazione di dette regole diverrebbe incerta e piuttosto difficile da gestire.

52. Alla luce di quanto precede, occorre a mio avviso rispondere alla seconda questione nel senso che il termine «sangue» di cui all'articolo 132, paragrafo 1, della direttiva IVA comprende anche il plasma destinato ad essere utilizzato per la produzione di medicinali.

C – *Terza questione*

53. In considerazione della soluzione suggerita per la seconda questione, non è necessario rispondere alla terza questione sollevata.

IV – Conclusione

54. In conclusione, propongo alla Corte di rispondere come segue alle questioni pregiudiziali dell'Hessisches Finanzgericht (Tribunale tributario dell'Assia):

— il termine «sangue» di cui all'articolo 132, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006 relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, comprende il plasma ottenuto da sangue umano;

— tale termine comprende anche il plasma destinato alla produzione di medicinali.

26 — V. sentenza del 17 dicembre 2015, WebMindLicenses, C-419/14, EU:C:2015:832, punto 41 e giurisprudenza citata.