



## Besluit

### Besluit op handhavingsverzoek

Ons kenmerk : ACM/UIT/580344  
Zaaknummer : ACM/22/178385  
Datum : **28 juni 2022**

#### 1. Samenvatting

1. Op 4 mei 2022 heeft [Vertrouwelijk] (hierna: verzoeker) bij de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) een handhavingsverzoek ingediend. Dit verzoek ziet op een mogelijke afspraak tussen leveranciers inzake de verstrekking van slaapapneu-apparaten aan patiënten.
2. Philips heeft medio 2021 voor een bepaald type slaapapneu-apparaat een veiligheidsmelding doen uitgaan. Philips is bezig deze apparaten om te wisselen voor een nieuw apparaat. Leveranciers zouden volgens verzoeker hebben afgesproken om in de tussentijd geen ander slaapapneu-apparaat te verstrekken aan gebruikers van deze Philips slaapapneu-apparaten. Verzoeker vindt dat dit de mededinging beperkt.
3. De ACM constateert dat er een beperkt aantal slaapapneu-apparaten kan worden geproduceerd als gevolg van een wereldwijd tekort aan chips. Daarnaast zijn er logistieke en transportproblemen en personeelstekorten waardoor de distributie wordt belemmerd. In deze context hebben leveranciers van slaapapneu-apparatuur patiënten, medisch behandelaars, zorgverzekeraars en toezichthouders in de zorg betrokken om te komen tot een aanpak waar de volksgezondheid het meeste bij is gebaat. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ), medisch behandelaars en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) hebben onderzocht wat de gezondheidsrisico's bij gebruik van deze Philips slaapapneu-apparaten zijn. Uit dit onderzoek is naar voren gekomen dat de gezondheidsrisico's van het niet-gebruiken van een slaapapneu-apparaat groter zijn dan die van voortgezet gebruik van een dergelijk Philips apparaat.
4. De leveranciers zijn met genoemde partijen gekomen tot een aanpak waarbij nieuwe apparaten in beginsel worden voorbehouden aan nieuwe patiënten. Met de gekozen aanpak zal een zo groot mogelijke groep (bestaande en nieuwe) patiënten een slaapapneu-apparaat kunnen (blijven) gebruiken, waarmee het belang voor de volksgezondheid het beste wordt gediend.
5. De ACM stelt vast dat patiënten (vertegenwoordigd door de ApneuVereniging), medisch behandelaars, zorgverzekeraars en toezichthouders in de zorg betrokken zijn om te komen tot een oplossing, dat de gekozen aanpak door al deze partijen wordt gedragen en dat met deze aanpak de volksgezondheid het meeste is gediend. Daarnaast is de ACM van oordeel dat de eventuele schade van de mogelijk mededingingsbeperkende afspraak gering is omdat de productie niet wordt beperkt, en het gaat om een tijdelijke aanpak, namelijk totdat de omwisselactie is voltooid. De ACM heeft daarom besloten geen nader onderzoek te doen naar mogelijk mededingingsbeperkende afspraken tussen leveranciers ten aanzien van de levering van slaapapneu-apparaten. De ACM wijst het handhavingsverzoek om die reden af.

## 2. Inleiding

4. Op 4 mei 2022 ontving de ACM per e-mail een handhavingsverzoek, ingediend door verzoeker. [... Vertrouwelijk ...] een CPAP-apparaat<sup>1</sup> van Philips Respironics, onderdeel van het wereldwijde Philips-concern (hierna: Philips). [... Vertrouwelijk ...] Philips heeft in juni 2021 een veiligheidsmelding gedaan: er kunnen gezondheidsrisico's bij gebruik van dit type apparaat (hierna ook: het Philips-apparaat) zijn.<sup>2</sup> Om die reden zal Philips, aldus haar berichtgeving, deze apparaten vervangen dan wel repareren.
5. [... Vertrouwelijk ...]. Air Liquide Healthcare Nederland BV (hierna: Air Liquide). Air Liquide deelde verzoeker per e-mail van 1 februari 2022 mede dat er een afspraak tussen alle leveranciers van slaapapneu-apparatuur in Nederland is gemaakt die inhoudt dat patiënten niet naar een andere leverancier mogen overstappen om een ander slaapapneu-apparaat te ontvangen dan het Philips-apparaat. De desbetreffende e-mail van Air Liquide is bij het handhavingsverzoek gevoegd.

## 3. Inhoud van het handhavingsverzoek

6. Verzoeker vraagt de ACM handhavend op te treden tegen de leveranciers van slaapapneu-apparaten. De afspraak die de leveranciers onderling hebben gemaakt om geen patiënten van elkaar over te nemen als zij een ander slaapapneu-apparaat willen dan het Philips-apparaat dat ze al hebben, belemmert volgens verzoeker de vrije mededinging [(...) Vertrouwelijk (...)].

## 4. Procedure

7. Bij e-mail van 13 mei 2022 en bij brief van 17 mei 2022 heeft de ACM de ontvangst van het handhavingsverzoek bevestigd. De ACM heeft verzoeker tevens gevraagd of hij bezwaar heeft tegen het doorzenden van zijn handhavingsverzoek aan Air Liquide als door verzoeker genoemde beklagde partij. Op 13 mei 2022 heeft verzoeker bericht dat hij akkoord is met het doorzenden van zijn handhavingsverzoek naar Air Liquide. Bij brief van 17 mei 2022 heeft de ACM het handhavingsverzoek doorgezonden naar Air Liquide en haar de gelegenheid geboden een reactie op het handhavingsverzoek te geven. De ACM heeft van Air Liquide geen reactie ontvangen. Op 19 mei 2022 heeft de ACM telefonisch contact gehad met de gemachtigde van verzoeker, waarin de gemachtigde een toelichting heeft gegeven op het handhavingsverzoek.
8. Omdat de ACM voornemens was het verzoek af te wijzen, heeft de ACM verzoeker (conform telefonische afspraak) bij e-mail van 20 juni 2022 in de gelegenheid gesteld een reactie te geven op de overwegingen die leiden tot het voorgenomen besluit. Verzoeker heeft aangegeven geen reactie te geven.

---

<sup>1</sup> Een CPAP-apparaat is een apparaat dat onder verhoogde druk een luchtstroom blaast. Via een slang en een masker komt deze luchtstroom in de luchtwegen terecht, waardoor deze tijdens de slaap open blijven en ademstilstanden worden voorkomen. CPAP is de afkorting van Continuous Positive Airway Pressure.

<sup>2</sup> Te vinden via: [Philips Respironics, Inc., FSN-2021-06-A, Portable Electric Ventilators | Waarschuwing | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#).

## 5. Bevindingen

9. De ACM is bevoegd op het handhavingsverzoek te beslissen. Voorts acht zij verzoeker belanghebbende in de zin van de Algemene wet bestuursrecht.
10. Bij de ACM zijn reeds vóórdat verzoeker zijn handhavingsverzoek indiende, diverse signalen binnengekomen over de weigering van leveranciers om een ander slaapapneu-apparaat te leveren aan patiënten die al over een Philips apneu-apparaat beschikten. In een initieel inventariserend onderzoek<sup>3</sup> heeft de ACM gesprekken gevoerd met een signaalindiener en verschillende partijen, te weten:
  - De ApneuVereniging (vereniging voor slaapapneu-patiënten)
  - De Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie (FHI; de branchevereniging voor onder meer leveranciers van slaapapneu-apparatuur)
  - Philips
  - ResMed
  - IGJ
  - Zorgverzekeraar VGZ
11. Uit deze gesprekken, in combinatie met mediaberichten, is het volgende beeld naar voren gekomen.
  - a) In haar veiligheidsmelding van juni 2021 geeft Philips aan dat er mogelijk gezondheidsrisico's zijn aan het gebruik van bepaalde slaapapneu-apparatuur van Philips. Philips doet de aanbeveling om in overleg met de behandelend arts te kijken naar geschikte alternatieven voor verdere behandeling en te bepalen of de voordelen van het voortzetten van het gebruik van het Philips-apparaat zwaarder wegen dan de mogelijke risico's. Philips heeft verder aangekondigd alle apparaten waarvoor de veiligheidsmelding geldt en die wereldwijd in gebruik zijn, terug te roepen om ze om te wisselen of te repareren.
  - b) In juli 2021 geeft de IGJ in een nieuwsbericht aan dat de apneu-apparaten van Philips, voor zover op dat moment bekend, geen acute risico's op gezondheidsschade geven. Daarnaast geeft de IGJ aan dat stoppen met het apparaat voor alle gebruikers grote risico's meebrengt. De medisch behandelaars (de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose NVALT, de Slaapgeneeskunde Vereniging Nederland SVNL en de Centra voor Thuisbeademing) en de IGJ hebben de aanbeveling gedaan om de Philips-apparaten te blijven gebruiken zolang ze nog niet vervangen of gerepareerd zijn.<sup>4</sup> Hoewel de op dat moment beschikbare gegevens niet wezen op schadelijke effecten op de lange termijn, achtten de IGJ en de medisch behandelaars het wel aangewezen om dat nader te onderzoeken.
  - c) Het RIVM heeft aanvullend onderzoek uitgevoerd dat in oktober 2021 is afgerond. Dit onderzoek heeft geen informatie opgeleverd die aanleiding gaf de hiervoor genoemde aanbeveling van de medisch behandelaars en de IGJ aan te passen.<sup>5</sup>
  - d) Philips doet zelf ook onderzoek naar de gezondheidsrisico's van het gebruik van de desbetreffende slaapapneu-apparaten. Uit een tussenrapportage van dat onderzoek eind december 2021 blijkt dat blootstelling aan mogelijk vrijkomende vluchtige stoffen geen gezondheidsschade op de lange termijn tot gevolg heeft.<sup>6</sup>

<sup>3</sup> Dit onderzoek liep vanaf januari tot begin mei 2022.

<sup>4</sup> Te vinden via: [Aanbevelingen beademingsapparatuur Philips door IGJ, NVALT en Centra voor Thuisbeademing | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#).

<sup>5</sup> [Aanbevelingen beademingsapparatuur Philips door IGJ, NVALT en Centra voor Thuisbeademing | Standpunt | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#).

<sup>6</sup> Zie: [Philips update on test and research program - News | Philips](#).

- e) Uit de gesprekken die de ACM met bovengenoemde partijen heeft gevoerd, kwam naar voren dat er wereldwijd een chiptekort is. Dit begrenst de productie van onder meer slaapapneu-apparaten. ResMed en Philips, in Nederland de grootste producenten van slaapapneu-apparatuur, hebben aan de ACM bevestigd dat zij op hun maximale productiecapaciteit zitten en dat het op dit moment, gelet op het chiptekort, niet mogelijk is om de productiecapaciteit uit te breiden. Philips heeft bovendien aangegeven dat zij haar volledige productiecapaciteit inzet om de Philips-apparaten die op dit moment door patiënten worden gebruikt, te vervangen. Zij levert daarom geen nieuwe slaapapneu-apparaten aan de leveranciers.
  - f) Daarnaast zijn er, zo blijkt uit de gesprekken die de ACM heeft gevoerd, als gevolg van de coronapandemie logistieke en transportproblemen, alsmede personeelstekorten, hetgeen de distributie belemmert. Verder vergt de vereiste certificering van nieuwe slaapapneu-apparaten tijd.
  - g) Vertegenwoordigers van leveranciers hebben patiënten (vertegenwoordigd door de ApneuVereniging), medisch behandelaars, zorgverzekeraars en toezichthouders in de zorg betrokken om met elkaar tot een oplossing te komen waarbij de volksgezondheid het meeste is gediend. De gekozen aanpak wordt gedragen door al deze partijen.
  - h) Deze aanpak bestaat erin dat andere slaapapneu-apparaten dan de in discussie zijnde Philips-apparaten alleen aan patiënten worden geleverd die nog geen slaapapneu-apparaat gebruiken, tenzij een medisch behandelaar in een individueel geval een ander apparaat aan een gebruiker van een Philips-apparaat voorschrijft. Het overstappen naar een andere leverancier (louter) om een ander apparaat dan het Philips-apparaat te krijgen, biedt voor de patiënt dus geen oplossing.
  - i) Medisch behandelaars schrijven aan nieuwe apneu-patiënten geen gebruikte slaapapneu-apparatuur voor of apparatuur waarvan de producent een veiligheidsmelding heeft gedaan.
  - j) Medisch behandelaars kunnen bij individuele patiënten die een Philips-apparaat gebruiken, beslissen om wél een ander slaapapneu-apparaat voor te schrijven. Het is aan de medisch specialist om hiervoor alle omstandigheden af te wegen.
12. Op basis van bovengenoemde omstandigheden constateert de ACM dat er een beperkt aantal slaapapneu-apparaten kan worden geproduceerd. Daarmee kan op dit moment niet aan de vraag worden voldaan. In verband met de veiligheidsmelding van Philips is er een piek in de vraag naar slaapapneu-apparaten. Deze piek is tijdelijk, namelijk totdat de omwisselactie is voltooid.<sup>7</sup> Verder ziet de ACM dat Philips haar volledige productiecapaciteit gebruikt om de in discussie zijnde Philips-apparaten om te wisselen. De gekozen aanpak leidt daarmee niet tot een beperking van de productie. Daarnaast constateert de ACM dat de IGJ, de medisch behandelaars en het RIVM de gezondheidsrisico's van voortgezet gebruik van de Philips-apparaten kleiner achten dan de gezondheidsrisico's van stoppen met het gebruik van deze slaapapneu-apparaten en dat nieuwe patiënten sowieso een ander apparaat voorgeschreven krijgen dan een (gebruikt) Philips-apparaat waarvoor de veiligheidsmelding geldt. Bovendien kan een medisch specialist bij een bestaande patiënt een andere individuele afweging maken, waardoor deze patiënt wel een nieuw apparaat voorgeschreven krijgt.
13. Dit leidt de ACM tot de conclusie dat met de gekozen aanpak het belang van de volksgezondheid het meeste is gediend en dat aldus de grootst mogelijke groep patiënten een slaapapneu-apparaat kan (blijven) gebruiken. Hierbij weegt voor de ACM sterk mee dat de gezondheidsrisico's van het niet-gebruiken van een slaapapneu-apparaat volgens de IGJ en het RIVM groter zijn dan die van het voortgezet gebruik van het Philips-apparaat.

<sup>7</sup> Philips verwacht in 2022 de overgrote meerderheid van alle apparaten te hebben gerepareerd of vervangen. Zie [Philips Responics Sleep and Respiratory Care-apparaten | Philips Healthcare](#).

## 6. Prioritering

14. De ACM ontvangt meer verzoeken om handhaving en signalen over mogelijke overtredingen dan zij gelet op haar onderzoekscapaciteit in onderzoek kan nemen. De bevoegdheid tot handhaven is een discretionaire bevoegdheid van de ACM. Deze wordt begrensd door de beginselplicht tot handhaving.<sup>8</sup> De beginselplicht strekt zich uit tot de vraag wanneer de ACM gehouden is tot handhaving en niet tot de instrumentkeuze (al dient in geval van een vastgestelde overtreding het gekozen instrument effectief en evenredig te zijn).
15. Vanwege de noodzaak om haar onderzoekscapaciteit doelmatig in te zetten, moet de ACM prioriteiten stellen. Dit doet de ACM op basis van haar prioriteringsbeleid<sup>9</sup> (hierna: het prioriteringsbeleid).
16. De ACM gebruikt de volgende criteria op basis waarvan zij verzoeken om handhaving beoordeelt:
  - de schadelijkheid van het gedrag waarop het verzoek of het signaal ziet voor de consumentenwelvaart;
  - het maatschappelijk belang bij het optreden van de ACM;
  - in hoeverre de ACM in staat is doeltreffend en doelmatig op te treden.
17. Het prioriteringsbeleid van de ACM is geen optelsom.<sup>10</sup> De ACM kan reeds op basis van een lage(re) score bij één criterium concluderen dat een volledig handhavingsverzoek (op dit moment) niet aangewezen is. Om dit te kunnen beoordelen voert de ACM een initieel inventariserend onderzoek uit.
18. Op het moment dat de ACM het handhavingsverzoek van verzoeker ontving, was zij naar aanleiding van de binnengekomen signalen en de mediaberichten reeds gestart met een initieel inventariserend onderzoek naar deze kwestie. De bevindingen voortvloeiend uit dat onderzoek zijn in paragraaf 5 hierboven weergegeven.
19. Gelet op deze bevindingen concludeert de ACM dat met de gekozen aanpak het (maatschappelijk) belang van de volksgezondheid het meeste is gediend. Ook weegt de ACM mee dat de schade van de mogelijk mededingingsbeperkende afspraak gering is, omdat de producenten op hun maximale productiecapaciteit zitten en de productie door de aanpak niet wordt beperkt. Bovendien is het tekort aan slaapapneu-apparaten en de gekozen aanpak tijdelijk, namelijk totdat de omwisselactie is voltooid. Tegen deze achtergrond is ingrijpen door de ACM minder doeltreffend.
20. De bevindingen zoals weergegeven in paragraaf 5 en de conclusie zoals verwoord in randnummer 19 leiden ertoe dat de ACM heeft besloten op dit moment geen nader onderzoek naar deze kwestie te doen. Dit heeft de ACM op 20 mei 2022 in een nieuwsbericht, gepubliceerd op [www.acm.nl](http://www.acm.nl), bekend gemaakt.<sup>11</sup>

<sup>8</sup> Zie bijv. CBb, 20 augustus 2010, ECLI:NLCBB:2010:BN4700, r.o. 7.2.5.1. e.v.

<sup>9</sup> Zie: "Prioritering van handhavingsonderzoeken door de Autoriteit Consument en Markt", ACM/DJZ/2016/200888, Staatscourant 2016, nr. 14564, 18 maart 2016.

<sup>10</sup> Zoals aangegeven in het prioriteringsbeleid.

<sup>11</sup> [ACM: geen nader onderzoek naar afspraken levering slaapapneu-apparatuur | ACM.nl](http://www.acm.nl).

---

## 7. Besluit

21. Nadat verzoeker op 4 mei 2022 zijn handhavingsverzoek heeft ingediend, zijn er geen andere omstandigheden naar voren gekomen, die de ACM nopen tot een andere beslissing dan die in het nieuwsbericht van 20 mei 2022 is weergegeven. De ACM zal op dit moment dus geen nader onderzoek doen en wijst het verzoek om handhavend op te treden tegen de leveranciers van slaapapneu-apparatuur dan ook af.

Den Haag, **28 juni 2022**

Hoogachtend,

Autoriteit Consument en Markt,  
namens deze,

Mr. J. Hoekstra  
Teammanager Directie Zorg

*Als u rechtstreeks belanghebbende bent, kunt u bezwaar maken tegen dit besluit. Stuur uw gemotiveerde bezwaarschrift naar de Autoriteit Consument en Markt, Juridische Zaken, postbus 16326, 2500 BH Den Haag. Graag ontvangen wij uw bezwaarschrift **binnen zes weken** na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt. In uw bezwaarschrift kunt u de Autoriteit Consument en Markt verzoeken in te stemmen met rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter.*