

Indivior nach außergerichtlichen Vergleichszahlungen und nach Rückzug aus Europa im Börsenaufwind

Hans-Günter Meyer-Thompson

Buprenorphin ist ein Schmerzmittel aus der Klasse der Opiode, das auch zur Opioidagonistherapie bei Opioidabhängigkeit eingesetzt und für diese Indikation auf der Liste der WHO für unentbehrliche Arzneimittel geführt wird. Der Hersteller von Subutex® (Buprenorphin) und Suboxone® (Buprenorphin mit Naloxon), heute Indivior (USA), früher Reckit Benckiser Pharmaceuticals (UK), hat sich zum Jahresanfang überraschend aus mehreren Ländern zurückgezogen und will sich zukünftig auf den nordamerikanischen Markt konzentrieren. Einige nationale Vertretungen wurden aufgelöst, teilweise auch Produkte mit Buprenorphin vom Markt genommen. (1)

Aus dem Vereinigten Königreich, Irland, Schweden, Israel, Finnland und Italien will sich Indivior laut „Third Quarter 2025 Financial Results and Raises Full-Year 2025 Financial Guidance“ komplett zurückziehen. In Kanada, Frankreich und Australien, Länder mit hohen Marktanteilen ihrer Produkte, bleibt Indivior mit nationalen Teams vertreten und mit seinen Produkten im Geschäft.

Auch aus der Schweiz hat sich Indivior zurückgezogen. Subutex® ist hier seit Anfang des Jahres nicht mehr verschreib- und lieferbar. Das hat zu einem Lieferengpass für Buprenorphin Sublingualtabletten geführt, der laut einer Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM) bis Juli 2026 andauert. (61, 62)

In Deutschland löste Indivior seine Vertretung zum Jahresende 2025 auf; Subutex®, das in Deutschland einen Marktanteil laut IQVIA Sell-In 12/2025 von fast 50 Prozent der Buprenorphin-Sublingualtabletten hält (2) und rund zehntausend Opioidabhängigen (3) verschrieben wird, soll in allen Wirkstärken und Packungsgrößen weiterhin erhältlich sein, das Buprenorphin-Depot und Suboxone® hingegen nicht. Ob in Zukunft in der Opioidagonistherapie in Deutschland auf verlässliche Produktions- und Vertriebsketten für Subutex® gebaut werden kann, konnte ein leitendes Mitglied im nationalen Team Ende 2025 nicht zusichern.

Der Rückzug aus mehreren internationalen Märkten erfolgt nach einer seit fast 15 Jahren umstrittenen Geschäftspolitik in den USA, die zu teuren außergerichtlichen Vergleichen und massiven Kursverlusten an der Börse geführt hat. 2025 war der Aktienkurs auf einem Tiefpunkt angelangt. (4)

Suboxone: Mit „Product Hopping“ das Monopol gesichert (9, 59, 60)

Als Monosubstanz wird Buprenorphin in den USA selten verordnet. Die Kombination mit Naloxon (Suboxone®) gilt dort als sicherer gegen „missbräuchliche“ Verwendung. (5, 6)

Die marktführenden Suboxone®-Sublingualtabletten wurden 2012 vom damaligen Hersteller und Monopolisten Reckit Benckiser Pharmaceuticals (RBP) überraschend zurückgezogen. RBP selbst hatte in einer „Citizen Petition“ den Commissioner of Food and Drugs auf Missbrauchsmöglichkeiten bezüglich seines Präparats hingewiesen. Daraufhin konnten auch Generikatabletten nicht zugelassen werden. (7,8)

Aber um Arzneimittelsicherheit ging es wohl eher nicht, befand damals das Wirtschaftsmagazin Forbes: „The patent on Suboxone tablets, in fact, expired two years ago, while patent on Suboxone Film expires in 2022, according to the Reckitt spokesman.“ (9)

Mit der Neuentwicklung und Patentierung von Suboxone® als Film, der unter der Zunge den Wirkstoff über die Schleimhaut abgibt, gelang es dem Hersteller, seine Monopolstellung in den USA mehrere Jahre fortzuführen.

Auch in Europa versuchte RBP, Einfluss zu nehmen zur Absatzsteigerung von Suboxone®. In Deutschland mischten sich RBP und der Dachverband substituierender Ärzte (DSÄ) mit einem auf die Firmenprodukte zugeschnittenen Vorschlag in die BtMVV-Reforminitiative der DGS – Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin ein: Demnach sollten Verordnungen von Suboxone® bis zu vier Wochen gelten können, für Opioid-Vollagonisten waren verschärfte Regelungen vorgesehen. (10) In Österreich versuchte RBP ebenfalls mit einer umstrittenen Kampagne, sein Produkt in Stellung zu bringen gegen retardiertes Morphin, das dort das meistverordnete Opioidsubstitut ist. In beiden Ländern und auch in der Schweiz konnte der Hersteller Suboxone® jedoch nicht zu einem relevanten Opioidsubstitut aufbauen. (11)

„Reckitt's Suboxone Strategy Is Really About Patients Or Profits?“

Die als wettbewerbsverzerrend bezeichnete Geschäftspolitik des Monopolisten fiel mitten hinein in die nordamerikanische Opioidkrise und trug dazu bei, dass Buprenorphin/Naloxon-Generika für die Behandlung der Opioidabhängigkeit nicht preisgünstiger zur Verfügung standen, heißt es in einem Dokument der Federal Trade Commission (FTC): „In the midst of the nation's opioid crisis, a critical opioid-addiction treatment was about to become more affordable," said Gail Levine, a Deputy Director of the FTC's Bureau of Competition (Federal Trade Commission, Anm.). 'But Indivior prevented that. It kept its drug prices high by unlawfully impeding generic manufacturers from competing effectively.'" (12) FTC und Hersteller einigten sich auf eine Zahlung über zehn Millionen US Dollar.

Das Wirtschaftsmagazin Forbes überschrieb bereits einige Jahre zuvor einen Artikel mit der rhetorischen Frage: „Reckitt's Suboxone Strategy Is Really About Patients Or Profits?“ (9) 2014 spaltete der Haushaltsmittelhersteller RBP die Buprenorphinsparte in die neue Firma Indivior ab. (13) Der Nachfolger übernahm Dutzende von offenen Verfahren in vielen Bundesstaaten.

Die FTC fasste den Rechtsstreit in vier Punkten zusammen:

„I. Nature of the Case

1. This case challenges anticompetitive conduct by Indivior Inc. ("Indivior") to impede lower-cost generic competition to its lucrative opioid replacement therapy Suboxone. (...)
2. Suboxone was originally sold in tablet form. By 2009, annual sales of Suboxone Tablets were more than \$700 million. With no patent or regulatory exclusivity, however, Indivior expected competition from lower-cost generic versions of Suboxone Tablets would soon erode these substantial sales.
3. Indivior promoted the sale or use of Suboxone Film using false and misleading claims that Suboxone Film was less susceptible to accidental pediatric exposure than Suboxone Tablets. These misrepresentations coerced a majority of consumers to switch to the more expensive Suboxone Film before the entry of lower-cost generic Suboxone Tablets, thereby preserving the lucrative Suboxone monopoly and harming consumers.
4. Indivior also knowingly submitted a petition to the Food and Drug Administration on September 25, 2012, fraudulently claiming that Suboxone Tablets had been discontinued due to safety concerns about the tablet formulation of the drug, and took other steps to fraudulently delay the entry of generic competition for Suboxone in order to maintain higher prices for Suboxone.“ (14)

2019 kam es zu einem Vergleich mit dem US Department of Justice, der beim vormaligen Hersteller RBP mit 1,4 Milliarden Dollar zu Buche schlug. (15) Das Wirtschaftsmagazin Forbes verzichtete mittlerweile auf rhetorische Fragen und schrieb: „What Reckitt's \$1.4 Billion Settlement Says About The Pharma Industry: Reckitt Benckiser Group's \$1.4 billion settlement with US authorities last week is another reminder that pharmaceutical companies continue to put profits over patients. The fact that this case concerns powerful and addictive opioids makes it all the more appalling.“ (16)

2020 musste Indivior noch 600 Millionen US-Dollar drauflegen. (17) Zu diesem Zeitpunkt hatte Indivior bereits ein Generikum seines Suboxone®-Films entwickelt, das über Sandoz vertrieben wird. (18) Die Preispolitik von Indivior entwickelte sich zu einer finanziellen Belastung in der nordamerikanischen Opioidkrise: Krankenversicherungen, öffentliches Gesundheitswesen und PatientInnen haben allein in British Columbia (Kanada) zwischen 2011 und 2015 fünf Millionen Dollar Mehrkosten aufbringen müssen, heißt es in der Fachzeitschrift Applied Health Economics and Health Policy. (19) Haffajee (Rand-Corporation) und Morris (Harvard Medical School) kamen im Journal of Law, Medicine & Ethics (JLME), zu diesem Ergebnis: „Extrapolating from the 37% price declines attributable to generic entry for buprenorphine tablets in 2011, our calculations suggest that implementing these remedies to facilitate generic competition with Suboxone film would have resulted in savings of approximately \$703 million overall and \$203 million to Medicaid in 2017.“ (20)

Eine weitere Veröffentlichung im American Journal of Managed Care machte die Rechnung für das Absinken der individuellen Medikamentenkosten nach der Einführung von Suboxone-Film-Generika auf: „Generic buprenorphine-naloxone film was covered by 82% of Medicare Part D plans in 2020, two years after market entry. Coverage of brand-name Suboxone film decreased from 76% in 2019 to 42% in 2020. The median OOP cost (out of pocket cost, Anm.) of buprenorphine-naloxone films faced by Medicare enrollees decreased from \$99 in 2019 to \$42 in 2020, driven by the lower price of generic films. In contrast, the OOP cost for brand-name buprenorphine-naloxone film increased gradually from \$85 in 2015 to \$100 in 2022.“ (21)

Die FTC zahlte aus den Zahlungen von Indivior 60 Millionen US-Dollar an Suboxone-Patientinnen und Patienten aus, die Opfer der betrügerischen Machenschaften („deceptive scheme“) des Herstellers wurden. (58)

Die Anklageschrift des Generalstaatsanwalts von West Virginia nannte die Geschäftspolitik von Indivior „betrügerisches Marketing“, das dem Hersteller Milliarden Dollar eingebracht hätte: „Indivior also is alleged to have sought to boost profits by using a “Here to Help” program to connect opioid-addicted patients to doctors the company knew were prescribing opioids at high rates and in a clinically unwarranted manner.“ (22)

Wenige Jahre nach dem ersten Vergleich kam es 2023 zu weiteren. Die National Association of Medicaid Fraud Control nennt als Ergebnis eine Summe von 300 Millionen Dollar. (23) Und 2024 wurden zum Abschluss des langjährigen Sammelverfahrens (Multidistrict Litigation - MDL) wegen Vorwürfen des "Product Hopping" zur Behinderung von Generika noch einmal 385 Millionen Dollar fällig. (24) Wie viele außergerichtliche Vergleiche es auf Bundes- und Bundesstaatenebene insgesamt gegeben hat, und was das Indivior und RBP insgesamt gekostet hat, weiß vermutlich nur die Firma selbst. Nach den Vergleichszahlungen und infolge des Verlustes an Marktanteilen zugunsten der Generika sank der Börsenwert: Von Anfang 2023 bis April 2025 fiel der Stückpreis der Indivior-Aktie um zwei Drittel. (4) In der Pressemitteilung von Indivior schrumpfte der gesamte Vorlauf zu zweieinhalb Zeilen zusammen. Hingegen versprach die PR-Abteilung: „Indivior is a global pharmaceutical company working to help change patients' lives by developing medicines to treat addiction and serious mental illnesses. Our vision is that all patients around the world will have access to evidence-based treatment for the chronic conditions and co-occurring disorders of substance use disorder (SUD). Indivior is dedicated to transforming SUD from a global human crisis to a recognized and treated chronic disease.“ (25)

Im Ursprungsland der Methadonbehandlung hat Buprenorphin die Nase vorn

Buprenorphinpräparate haben in den USA von vornherein einen Marktvorteil gegenüber Methadon: Die US-Betäubungsmittelregularien schließen Opioid-Vollagonisten wie Methadon, Levo-Methadon und retardiertes Morphin von einer Verschreibungsfähigkeit für Opioidabhängige in Arztpraxen aus. Buprenorphin-Präparate dürfen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten mit einer Betäubungsmittelregistrierung bei der DEA – Drug Enforcement Administration rezeptiert werden. Um den Zugang zu erleichtern, wurde die zusätzlich erforderliche Lizenzierung („X-Waver“) 2023 im Verlauf der Covid-19-Pandemie außer Kraft gesetzt. (26, 27, 28)

Indivior bemühte sich kräftig, auf dem Suboxone-Markt weiterhin vorn zu liegen. Auch der preisgünstigere und aus fachlicher Sicht mindestens ebenso häufig indizierte Vollagonist Methadon wird als konkurrierendes Medikament gesehen. Eine so interpretierte Passage in Indiviors ‘Suboxone Education Programme’ stieß in kanadischen Fachkreisen auf scharfe Kritik:

„Results: Documents characterised the Programme as addressing iatrogenic risks from overprescribing opioid analgesics, environmental risks from a toxic street drug supply and pharmacological risks relating to the dominant therapeutic alternative of methadone.“ (29)

Buprenorphinhersteller, so auch Indivior, können wenig Interesse daran haben, Methadon auch in Praxen zur Verordnung freizugeben, heißt es in US-amerikanischen Suchtbehandlungskreisen. Mehr als 60 Jahre seit den ersten Studien von Dole und Nyswander in New York darf Methadon noch immer lediglich im streng regulierten OTP – Opioid Treatment Programme (30) abgegeben werden. Diese Rechtsgrundlage wird als eine der Hürden gesehen, warum in den USA nur 25 Prozent aller Opioidabhängigen medikamentös behandelt werden. (26, 27) Alternative Präparate wie retardiertes Morphin, Levo-Methadon oder Diacetylmorphin sind gar nicht für diese Indikation zugelassen.

Zuletzt 2025 forderte die ASAM – American Society of Addiction Medicine, die bürokratischen Hürden für die Vergabe von Methadon zu senken und den Bundesstaaten die Möglichkeit einzuräumen, sichere und effektive Modelle entwickeln zu können für einen verbesserten Zugang zur Behandlung mit Methadon. (66)

Sublocade: FDA zieht den Status von Indiviors Buprenorphin-Depot als „orphan drug“ zurück

2017 brachte Indivior das Buprenorphin-Depot mit dem Markennamen Sublocade® auf den amerikanischen Markt. Das Medikament erhielt den Status „orphan drug“, der in den USA Medikamenten zugeteilt wird, wenn kein Profit zu erwarten ist oder eine lediglich geringe Anzahl von Erkrankten für diese Behandlung vorliegt. Zwei Jahre später revidierte die FDA diesen Fehler. 2023 erhielt dann die Firma Braeburn die Zulassung für das Buprenorphin-Depot Brixadi®, das seitdem als Lizenzprodukt des schwedischen Herstellers von Buvidal® Camurus Indivior Konkurrenz macht. (64, 65)

Mit dem Antidot-Spray OPVEE auf die Nase gefallen

2023 erhielt Indivior von der FDA die Zulassung (31) für ein Nalmefen-Nasenspray, Markenname OPVEE®. (32) Damit trat Indivior auf dem Markt für Opioidgegenmittel in direkte Konkurrenz zum Naloxonspray-Marktführer Narcan® und zu den Generika des bewährten Antidots. (33)

Nalmefen ist wie Naloxon ein Opioidrezeptor-Antagonist, der bei Alkoholabhängigkeit zur Minderung des Alkoholkonsums eingesetzt wird. In US-amerikanischen Fachkreisen blieb OPVEE umstritten, weil unter Nalmefen Fälle stärkster Entzugssyndrome auftreten können, die therapeutisch schwer beeinflussbar sind, aber deutlich länger als bei Naloxon anhalten. Aus Harm-Reduction-Kreisen verlautete, dass nach dem Einsatz von Nalmefen die Gefahr erneuter Überdosierungen besteht, mutmaßlich wegen der hartnäckigen Bindung von Nalmefen an den Opioid-Rezeptoren, für deren Überwindung dann enorme Opioidmengen konsumiert werden müssen. Das kann tödlich enden. Eine Stellungnahme des American College of Medical Toxicology and der American Academy of Clinical Toxicology sprach sich dagegen aus, Naloxonspray durch Nalmefenspray zu ersetzen. (34)

Dementgegen kam eine Fachveröffentlichung in Cureus zu dem Schluss: „Post-marketing surveillance data suggest that the risk of precipitated withdrawal with nalmefen is low in real-world settings.“ Die sechsköpfige Autorengruppe, unter ihnen der CSO – Chief Scientific Officer, war allerdings bei Indivior angestellt. (35, 36)

Und erneut soll Indivior mit irreführenden Marketingmethoden aufgefallen sein, berichtet Filter, ein US-amerikanisches Internetmagazin zu drogenpolitischen Themen: Danach sollen Indivior-Repräsentanten die falsche Behauptung aufgestellt haben, bei Fentanyl-Überdosierungen sei Naloxon-Spray nicht so hilfreich. (37)

New Yorks Generalstaatsanwältin Letitia James fand 2025 deutliche Worte in einem Fall, in dem Firmenvertreter die Abgaberegeln für das Nasenspray umgangen haben sollen: “Indivior cannot rewrite

its history and exploit this drug crisis for profit,” said Attorney General James. “After playing a role in fueling the opioid epidemic, the company tried to position itself as part of the solution while misleading public officials and the communities they serve about which overdose treatments are safe, legal, and effective” (38)

Indivior hat sein Antidot inzwischen vom Markt genommen. Nach Angaben aus Fachkreisen letztlich aus betriebswirtschaftlichen Gründen, weil sich das Medikament am Markt nicht habe etablieren können. (1, 39, 40)

Suboxone-Film: Nebenwirkung nicht angegeben?

Weitere Verfahren hängen an, weil Indivior für den Suboxone®-Film wissentlich nicht angegeben haben soll, dass der chemisch saure Charakter des Medikaments die Zähne angreifen könne (41-45), heißt es im lawsuit-information-centre und auf der Homepage der Anwaltskanzlei Wiesner Baum, die 1.800 Mandanten vertreten will. (46, 47) Der Hersteller habe von dieser unerwünschten Wirkung gewusst und soll erst nach einer Warnung der FDA – Food and Drug Administration (48) einen entsprechenden Hinweis den Medikamenteninformationen hinzugefügt haben. „People trusted that the drug would aid their recovery, and if there were risks associated with it, they would know about it. But those responsible for creating and promoting Suboxone didn’t inform patients about the potential risks to their dental health“ wertet die Internetseite Lawsuit Information Centre den Streitpunkt aus juristischer Sicht. Die Deutsche Apotheker Zeitung fasste bereits 2023 diesen Fall mit der Überschrift „Spülen – nicht putzen“ zusammen. (63)

Zum Jahresanfang 2026 ein Hoch an der New Yorker Börse

Im April 2025 war die Indivior-Aktie zeitweilig auf unter zehn Dollar pro Stück gefallen. Bis zum Geschäftsbericht zum dritten Quartal 2025 hatte sich die Abwärtsentwicklung bereits umgekehrt. Mit einer Restzahlung von 285 Millionen US-Dollar „cash on hand“ konnte Indivior den jahrelangen Rechtsstreit mit dem Department of Justice beenden. (25, 57)

Ende Januar 2026 durften die Shareholder einen Kursanstieg auf über 30 Dollar verzeichnen. (4, 49). Mit dem Buprenorphin-Depot Sublocade® (50) setzt Indivior auf weitere Steigerungen von Umsatz und Gewinn. (51, 53, 54)

Einen relevanten Anteil an Indivioraktien von 14 Prozent hält der Vermögensverwalter Black Rock. (52, 55, 56)

HG Meyer-Thompson, Hamburg, 10.04.2026

INDV Advanced Charting

Nasdaq Listed

INDV Indivior Pharmaceuticals, Inc. Common Stock



Bildschirmfoto NASDAQ, 10.04.2026, Jahresverlauf 2023 – 2026, INDIVIOR (INDV)

<https://www.nasdaq.com/market-activity/stocks/indv/advanced-charting?timeframe=5y>

Quellenzuordnung

- (1) **Indivior Reports Third Quarter 2025 Financial Results and Raises Full-Year 2025 Financial Guidance**, Q3'25 Total Net Revenue of \$314m, up 2% YOY; Q3'25 SUBLOCADE® Net Revenue of \$219m, up 15% YOY
Announces the Optimization of Rest of World (ROW) Business
Discontinued the Sales and Marketing Support of OPVEE®
Expect Annual Operating Expense Savings of at Least \$150m in 2026
(Indivior, Pressemitteilung vom 30.10.2025)
<https://www.indivior.com/en/media/press-releases/indivior-reports-third-quarter-2025-financial-results-and-raises-full-year-2025-financial-guidance>
- (2) **IQVIA Sell-In 12/2025 für Buprenorphin**, liegt dem Autor vor, ist nicht öffentlich.
- (3) **BERICHT ZUM SUBSTITUTIONSREGISTER** - Januar 2026, BfArM-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Januar 2026
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Bundesopiumstelle/SubstitReg/Subst_Bericht_2026.pdf
- (4) **Suchbegriff für Indivior im NASDAY INDV**
<https://www.nasdaq.com/market-activity/stocks/indv/advanced-charting?timeframe=5y>
- (5) **National Trends in Buprenorphine Treatment for Opioid Use Disorder From 2007 to 2018**.
Schuler MS, Saloner B, Gordon AJ, Dick AW, Stein BD.
Subst Abus. 2023 Jul;44(3):154-163. doi: 10.1177/08897077231179576. Epub 2023 Jun 6.
PMID: 37278310; PMCID: PMC10654713.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10654713/>
- (6) **ASAM. 2020 National Practice Guideline for the Treatment of Opioid Use Disorder - Focused Update**
ASAM developed the National Practice Guideline to provide information on evidence-based treatment of opioid use disorder and is the first to address all of the FDA-approved medications available to treat addiction involving opioid use and opioid overdose in a single document. (ASAM – AMERICAN SOCIETY OF ADDICTION MEDICINE, USA)
<https://www.asam.org/quality-care/clinical-guidelines/national-practice-guideline>
- (7) **FEDERAL TRADE COMMISSION, 600 Pennsylvania Avenue, N.W., Washington, D.C. 20580**
Plaintiff, v. RECKITT BENCKISER GROUP PLC, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, England, Defendant.
<https://www.justice.gov/usao-wdva/press-release/file/1181856/dl?inline>
- (8) **PETITION OF THE FEDERAL TRADE COMMISSION FOR AN ORDER ENFORCING CIVIL INVESTIGATIVE DEMAND. FEDERAL TRADE COMMISSION, Petitioner, v. RECKITT BENCKISER, PHARIVL. CEUTICALS, INC., Respondent. (08.09.2014)**
https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/indivior_2014-08-08_enforcement_petition.pdf
- (9) **Reckitt's Suboxone Strategy Is Really About Patients Or Profits?**
Late last month, Reckitt Benckiser created a stir by unexpectedly announcing that its Suboxone tablet for treating opioid dependence will be withdrawn from the US market sometime over the next six months. The reason? The drugmaker, which is based in the UK and actually best known for household cleaning products, expressed concern that children could be accidentally harmed by easy access to tablets that are marketed in bottles. (Forbes, USA, 12.10.2012)
<https://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/10/12/reckitts-suboxone-strategy-is-really-about-patients-or-profits/>
- (10) **Interne Dokumente**
(z.T. veröffentlicht auf einem Server, der nicht mehr besteht), liegen dem Autoren vor, der ab 2012 für die Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin im Vorstand beauftragt war, die Reform der Substitutionsabschnitte in der BtMVV voranzutreiben.
- (11) **Lobbistan Forte. Wie Lobbyisten eines Waschmittelkonzerns und die Innenministerin die österreichische Drogenpolitik attackieren.** (Falter, Österreich, 23.04.2013)
<https://www.falter.at/zeitung/20130423/lobbistan-forte>

- (12) **Indivior, Inc. to Pay \$10 Million to Consumers, Settling FTC Charges that the Company Illegally Maintained a Monopoly over the Opioid Addiction Treatment Suboxone.**
 FTC alleges company used anticompetitive tactics to impede competition from lower-cost generics. (FTC – Federal Trade Commission, USA, 24.07.2020)
<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2020/07/indivior-inc-pay-10-million-consumers-settling-ftc-charges-company-illegally-maintained-monopoly>
- (13) **RB completes demerger of Indivior.**
 RB plc, the leading global consumer health and hygiene company, has today completed the demerger of its speciality pharmaceuticals business Indivior, with shares in the separate company now trading on the London Stock Exchange. RB Chief Executive Rakesh Kapoor said: “RB has now completed the demerger of Indivior. We wish the company well and believe that both businesses will benefit from being able to focus on their core competencies. RB will continue to pursue its strategy of being a global leader in the Health, Hygiene and Home categories.” (RBP, UK, 2014)
<https://www.reckitt.com/us/newsroom/latest-news/news/2014/december/rb-completes-demerger-of-indivior>
- (14) **USA. FEDERAL TRADE COMMISSION v. INDIVIOR INC.** I. Nature of the Case (FTC, USA, 24.07.2020)
<https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/indiviorcomplaint.pdf>
- (15) **Justice Department Obtains \$1.4 Billion from Reckitt Benckiser Group in Largest Recovery in a Case Concerning an Opioid Drug in United States History** (US Department of Justice, 11.07.2029)
<https://www.justice.gov/archives/opa/pr/justice-department-obtains-14-billion-reckitt-benckiser-group-largest-recovery-case>
- (16) **What Reckitt’s \$1.4 Billion Settlement Says About The Pharma Industry**
 Reckitt Benckiser Group’s \$1.4 billion settlement with US authorities last week is another reminder that pharmaceutical companies continue to put profits over patients. The fact that this case concerns powerful and addictive opioids makes it all the more appalling. (Forbes, 17.07.2019)
- (17) **Indivior Solutions Pleads Guilty To Felony Charge And Indivior Entities Agree To Pay \$600 Million To Resolve Criminal And Civil Investigations As Part Of DOJ’s Largest Opioid Resolution**
 Resolutions Follow CEO Guilty Plea and \$1.4 Billion Settlement with Former Corporate Parent
 Indivior Solutions today pleaded guilty to a one-count felony information and, together with its parent companies Indivior Inc. and Indivior plc, agreed to pay a total of \$600 million to resolve criminal and civil liability associated with the marketing of the opioid-addiction-treatment drug Suboxone. Together with a \$1.4 billion resolution with Indivior’s former parent, Reckitt Benckiser Group PLC (RB Group), announced in 2019, and a plea agreement with Indivior plc’s former CEO, Shaun Thaxter, announced last month, the total resolution relating to the marketing of Suboxone is more than \$2 billion — the largest-ever resolution in a case brought by the Department of Justice involving an opioid drug. (US Department of Justice, 24.07.2020)
<https://www.justice.gov/archives/opa/pr/indivior-solutions-pleads-guilty-felony-charge-and-indivior-entities-agree-pay-600-million>
<https://www.forbes.com/sites/erikakelton/2019/07/17/what-reckitts-14-billion-settlement-says-about-the-pharma-industry/>
- (18) **Indivior Announces Launch of SUBOXONE® (buprenorphine and naloxone) Sublingual Film** Authorized Generic (Indivior, 20.02.2019)
<https://www.indivior.com/latest/news/2019/indivior-announces-launch-of-suboxone>
- (19) **The Impact of Suboxone’s Market Exclusivity on Cost of Opioid Use Disorder Treatment.** McGee, M., Chiu, K., Moineddin, R. *et al. Appl Health Econ Health Policy* 21, 501–510 (2023). doi.org/10.1007/s40258-022-00787-0 <https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-022-00787-0>
- (20) **Generic Drug Policy and Suboxone to Treat Opioid Use Disorder.** Haffajee RL, Frank RG., J Law Med Ethics. 2019 Dec;47(4_suppl):43-53. doi: 10.1177/1073110519898042. PMID: 31955697. Abstract
<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/generic-drug-policy-and-suboxone-to-treat-opioid-use-disorder/278631E03264D06EEBA4D57E48CAA0E>

- (21) **Medicare coverage of buprenorphine-naloxone film surrounding generic entry.** Zhang H, Bao Y, Kapadia SN. Am J Manag Care. 2023 Aug 1;29(8):e257-e260. doi: 10.37765/ajmc.2023.89413. PMID: 37616154; PMCID: PMC10675879. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10675879/>
- (22) **USA. Indivior Inc. Indicted for Fraudulently Marketing Prescription Opioid.** According to the indictment, Indivior obtained billions of dollars in revenue from Suboxone Film prescriptions by deceiving health care providers and health care benefit programs into believing that Suboxone Film was safer, less divertible, and less abusible than other opioid-addiction treatment drugs. Indivior also is alleged to have sought to boost profits by using a “Here to Help” program to connect opioid-addicted patients to doctors the company knew were prescribing opioids at high rates and in a clinically unwarranted manner. (United States Attorney’s Office, Western District of Virginia, USA, 09.04.2019) <https://www.justice.gov/usao-wdva/pr/indivior-inc-indicted-fraudulently-marketing-prescription-opioid>
- (23) **INDIVIOR plc AND INDIVIOR INC. PAY \$300 MILLION TO SETTLE ALLEGATIONS OF IMPROPER MARKETING AND SALE OF SUBOXONE.**
The National Association of Medicaid Fraud Control Units (NAMFCU) announced on April 27, 2021 that 50 states, the District of Columbia and Puerto Rico have reached an agreement with Indivior plc and Indivior Inc. (collectively “Indivior”) to settle allegations that Indivior falsely and aggressively marketed and otherwise promoted the drug Suboxone, resulting in improper expenditures of state Medicaid funds, as described further below. (...) The civil settlement resolves allegations that, from 2010 through 2015, Indivior, directly or through its subsidiaries: (a) promoted the sale and use of Suboxone to physicians who were writing prescriptions that were not for a medically accepted indication in that they lacked a legitimate medical purpose, were issued without any counseling or psychosocial support, were for uses that were unsafe, ineffective, and medically unnecessary and that were often diverted; (b) knowingly promoted the sale or use of Suboxone Sublingual Film based on false and misleading claims that Suboxone Sublingual Film was less subject to diversion and abuse than other buprenorphine products and that Suboxone Sublingual Film was less susceptible to accidental pediatric exposure than Suboxone Sublingual Tablets; and (c) submitted a petition to the Food and Drug Administration on September 25, 2012, fraudulently claiming that Suboxone Tablet had been discontinued “due to safety concerns” about the tablet formulation of the drug and took other steps to fraudulently delay the entry of generic competition for various forms of Suboxone in order to improperly control pricing of Suboxone, including pricing to the states’ Medicaid programs. (NAMFCU - National Association of Medicaid Fraud Control Units, USA, 27.04.2021) <https://www.naag.org/wp-content/uploads/2022/03/Indivior-Press-Release-NAMFCU.pdf>
- (24) **USA. Indivior: US-Gericht zieht Schlusstrich im Suboxone-Prozess.** (Alliance News) - Indivior PLC teilte am Donnerstag mit, dass das Unternehmen die endgültige gerichtliche Genehmigung für einen Vergleich in einem Multi-District Suboxone Rechtsstreit erhalten hat. Im Mittelpunkt des Rechtsstreits stand die Behauptung, dass das Pharmaunternehmen den Wettbewerb mit Generika für das Opioidpräparat Suboxone behindert hat, um seine Vormachtstellung zu erhalten. In einem ursprünglich im Oktober angekündigten Vergleich wird Indivior 385 Millionen USD zahlen. (Market Screener, USA, 29.02.2024) <https://de.marketscreener.com/kurs/aktie/INDIVIOR-PLC-19344116/news/Indivior-US-Gericht-zieht-Schlussstrich-im-Suboxone-Prozess-46066016>
- (25) **Court Provides Final Approval of Settlement with Direct Purchaser Class in the Multidistrict Antitrust Litigation**
Final Court Approval Concludes the Antitrust Multidistrict Litigation. **Richmond, VA, February 29, 2024** – Indivior PLC (LSE: INDV; Nasdaq: INDV), a leading addiction treatment company, today announced that its subsidiary, Indivior Inc., has received final Court approval for its settlement with the Direct Purchaser class, concluding the anti-trust multi-district litigation (“MDL”) matter. (Indivior, February 29, 2024) <https://ir.indivior.com/news-releases/news-release-details/court-provides-final-approval-settlement-direct-purchaser-class>
- (26) **Nora's Blog. To address the fentanyl crisis, greater access to methadone is needed.** By Dr. Nora Volkow, National Institute on Drug Abuse, USA, NIDA Director This blog was also published in the *American Society of Addiction Medicine (ASAM) Weekly* on July 24, 2024. <https://nida.nih.gov/about-nida/noras-blog/2024/07/to-address-the-fentanyl-crisis-greater-access-to-methadone-is-needed>
- (27) **Pharmacy-based methadone treatment in the US: views of pharmacists and opioid treatment program staff.** Wu LT, Mannelli P, John WS, Anderson A, Schwartz RP. Subst Abuse

Treat Prev Policy. 2023 Sep 11;18(1):55. doi: 10.1186/s13011-023-00563-w. PMID: 37697326; PMCID: PMC10496162.

<https://www.springermedizin.de/pharmacy-based-methadone-treatment-in-the-us-views-of-pharmacist/26028940>

- (28) **The War on Recovery.** STAT (internetgestützter medizin. Informationsdienst, Tochter von Boston Globe, Anm.) is examining how the U.S. denies lifesaving medications — methadone and buprenorphine — to people with opioid addiction. Barely one-fifth of the roughly 2.5 million Americans with opioid use disorder receive treatment, and tens of thousands of lives have been lost. People who obtain these medications use illicit drugs at far lower rates and are at far lower risk of overdose or death. Yet nearly every layer of American society — including government, the entertainment industry, the health care system, and even addiction recovery groups like Narcotics Anonymous — has worked either to restrict access to the medications or to sideline them. (Stat News, USA, aufgerufen am 20.01.2026) <https://www.statnews.com/category/war-on-recovery/>
- (29) **How the Suboxone Education Programme presented as a solution to risks in the Canadian opioid crisis: a critical discourse analysis.** Sud A, Strang M, Buchman DZ, et al. *BMJ Open* 2022;12:e059561. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059561 <https://bmjopen.bmj.com/content/12/7/e059561>
- (30) **Title 42, PART 8—MEDICATIONS FOR THE TREATMENT OF OPIOID USE DISORDER,** Code of Federal Regulations, USA, aufgerufen am 20.02.2026 <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/02/2024-01693/medications-for-the-treatment-of-opioid-use-disorder#page-7549>
- (31) **FDA Approves Prescription Nasal Spray to Reverse Opioid Overdose.** Nalmefene Hydrochloride Product in Nasal Spray Form Provides Additional Tool for Harm Reduction Groups and First Responders. (FDA News Release, USA, 22.05.2023) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-prescription-nasal-spray-reverse-opioid-overdose>
- (32) **Opvee - Made for the moment - you can help give her daughter another chance** IMPORTANT SAFETY INFORMATION (aufgerufen am 29.01.2026) <https://opvee.com/>
- (33) **FDA Drug Topics: An Overview of Naloxone and FDA's Efforts to Expand Access.** (FDA, USA, o.D., aufgerufen am 01.02.2026) <https://www.fda.gov/media/142506/download>
- (34) **American College of Medical Toxicology and the American Academy of Clinical Toxicology position statement: nalmefene should not replace naloxone as the primary opioid antidote at this time.** Stolbach, A. I., Mazer-Amirshahi, M. E., Nelson, L. S., & Cole, J. B. (2023). *Clinical Toxicology*, 61(11), 952–955. doi.org/10.1080/15563650.2023.2283391. Abstract <https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/15563650.2023.2283391>
- (35) **Post-marketing Surveillance of Intranasal Nalmefene: Prevalence and Clinical Relevance of Precipitated Withdrawal.** Paavola J, Skolnick P, Wheeler A, Mankabady B, Laffont CM, Heidbreder C. *Cureus*, 2025 Oct 22;17(10):e95174. doi: 10.7759/cureus.95174. PMID: 41287743; PMCID: PMC12640375. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12640375/>
- (36) **Pharmacological treatment strategies to manage precipitated withdrawal following the administration of buprenorphine in opioid use disorder: A systematic review.** Roberts E, Kalk N, Strang J. *Addiction*. 2026. doi.org/10.1111/add.70334 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/add.70334>
- (37) **Indivior Isn't Done With Opvee, the Overdose Antidote That's Not Narcan.** Less than two months after an investigation into deceptive marketing prompted Indivior Inc. to stop promoting its overdose antidote Opvee, company representatives are still advancing the same claims. These include falsely suggesting that naloxone products won't reverse fentanyl overdose, and downplaying potential risks of nalmefene products like Opvee—namely precipitated withdrawal, the life-threatening syndrome at the center of the backlash. (Filter, USA, 24.10.2025) <https://filtermag.org/indivior-nalmefene-opvee/>
- (38) **Attorney General James Stops Misleading Marketing of Unauthorized Opioid Overdose Drug -** Indivior Promoted Unauthorized Overdose Drug Opvee as Alternative to Narcan to Public Officials Throughout New York. (New York State Attorney General Letitia James, USA, 25.09.2025) <https://ag.ny.gov/press-release/2025/attorney-general-james-stops-misleading-marketing-unauthorized-opioid-overdose>
- (39) **Indivior to discontinue Opvee marketing after New York settlement.** After reaching a settlement with the state of New York this week over its promotion of opioid overdose reversal spray Opvee to public officials, Indivior is reportedly ending all Opvee promotional activities.

- (Fierce Pharma, USA, 30.09.2026) <https://www.fiercepharma.com/marketing/indivior-discontinue-opvee-marketing-after-new-york-settlement>
- (40) **How Opvee, Indivior's powerful overdose antidote, went bust.**
Flop is unusual victory for harm reduction advocates, who cited expense and risk of withdrawal. It was cast as a lifesaving medication, a "best-in-class" overdose antidote built specifically for the fentanyl era. It was far more powerful than Narcan, the nasal spray it was designed to supplant. Data suggested that the newer spray, Opvee, would restore breathing faster, averting death and brain injury for thousands of Americans who experience an opioid overdose. As billions of opioid settlement dollars became available to public health programs, the medication's manufacturer projected annual profits as high as \$250 million. There was just one problem: The people Opvee was designed to help didn't want it. (Stat News, USA, 29.01.2026, Bezahlschranke)
- (41) **Buprenorphine/naloxone and dental caries: a case report.** Suzuki J, Park EM. Am J Addict. 2012 Sep-Oct;21(5):494-5. doi: 10.1111/j.1521-0391.2012.00254.x. PMID: 22882403. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1521-0391.2012.00254.x>
- (42) **What Every Dentist Should Know for Patients Taking Suboxone (Buprenorphine/Naloxone).** Johnson RE 3rd, Rosenberg MB. J Mass Dent Soc. 2017 Winter;65(4):16-19. PMID: 29813204. <https://ce-dojo.com/wp-content/uploads/2022/04/What-Every-Dentist-Should-Know-About-Suboxone.pdf>
- (43) **Association Between Sublingual Buprenorphine-Naloxone Exposure and Dental Disease.** Etminan M, Rezaeianzadeh R, Kezouh A, Aminzadeh K. JAMA. 2022 Dec 13;328(22):2269-2271. doi: 10.1001/jama.2022.17485. PMID: 36511932; PMCID: PMC9856241. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9856241/>
- (44) **Buprenorphine Use and the Risk of Dental Adverse Events in Patients With Opioid Use Disorder.** Okeke CM, Okonkwo M, Olateju O, Saponjac VT, Hu M, Singh R, Mursalin M, Thornton JD. Subst Use. 2026 Jan 28;20:29768357251411168. doi: 10.1177/29768357251411168. PMID: 41626405; PMCID: PMC12852581. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12852581/>
- (45) **Spülen nicht Putzen.** Sublinguales Buprenorphin schlägt auf die Zähne. Bereits 2022 hatte die FDA auf Grundlage von Fallmeldungen Alarm geschlagen, nun hat eine kanadisch/US-amerikanische Studie die Vermutungen bestätigt: Sublinguales Buprenorphin kann die Zähne schädigen. Welche Empfehlungen können Anwender:innen mitgegeben werden? (DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung, 07.03.2023) <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/03/07/sublinguales-buprenorphin-schlaegt-auf-die-zaehne>
- (46) **Suboxone Tooth Decay Lawsuit Updates for 2026**
The Suboxone tooth decay litigation continues to evolve rapidly, with critical new developments shaping the trajectory of these cases. As 2025 unfolds, plaintiffs and their attorneys remain engaged in a complex legal battle against Indivior, the manufacturer of Suboxone, over its failure to warn patients about the devastating dental consequences of its sublingual film formulation. With new case filings, procedural rulings, and strategic legal maneuvers unfolding each month, staying informed is crucial for those following this litigation. These updates provide the latest insights into the Suboxone litigation that you won't find elsewhere. (lawsuit-information-center, USA, aufgerufen am 05.02.2026) <https://www.lawsuit-information-center.com/suboxone-tooth-decay-lawsuit.html>
- (47) **Suboxone Tooth Decay Lawsuit.** People across the nation are filing Suboxone tooth decay lawsuits alleging drug maker Indivior and other defendants knew Suboxone causes tooth decay and other dental injuries but failed to warn consumers and the medical community of the risks. A combination of buprenorphine and naloxone, Suboxone helps people addicted to opioids avoid withdrawal symptoms. But studies have shown that Suboxone can cause significant tooth decay, potentially leading to tooth loss, fractures, and other dental pain. Suboxone lawyers are bringing tooth decay lawsuits on behalf of individuals alleging Indivior and other defendants knew about significant dental problems associated with Suboxone use for many years but took no steps to alert patients or prescribers of the known dangers. Per Suboxone lawsuits, patients only know about the link between Suboxone and tooth decay because the U.S. Food and Drug Administration (FDA) issued a Drug Safety Communication in 2022 "warning that dental problems have been reported with medicines containing buprenorphine that are dissolved in the mouth. The dental problems, including tooth decay, cavities, oral infections, and loss of teeth, can be serious and have been reported even in patients with no history of dental issues." Prior to the FDA Suboxone warning, the drug manufacturers took no action to warn patients of the known risks, the lawsuits say. (wisnerbaum.com/, USA, aufgerufen am 04.02.2026) <https://www.wisnerbaum.com/prescription-drugs/suboxone-lawsuit/>

- (48) **FDA warns about dental problems with buprenorphine medicines dissolved in the mouth to treat opioid use disorder and pain - Benefits for use outweigh these risks and oral care can help**
 1-12-2022 FDA Drug Safety Communication. <https://www.statnews.com/2026/01/29/why-opvee-overdose-antidote-failed-harm-reduction-community-opposition>
<https://www.fda.gov/media/155352/download>
- (49) **UK's Indivior shares tumble on lower 2025 revenue forecast**
 Feb 20 (Reuters) - British drugmaker Indivior ([INDV.L](#), [opens new tab](#)) on Thursday projected a 17% fall in 2025 net revenue at the midpoint of its forecast range, partly hurt by weak sales of its film-form medication-assisted therapy for opiate addiction, sending its shares sharply lower. Shares in the company fell as much as 22.8% to a near four-month low of 670.5 pence in early trade.
 CEO Mark Crossley said the steep fall expected in 2025 net revenue was primarily due to a more than 50% drop at its opiate addiction therapy, Suboxone film, amid intense generic pricing pressures and the potential entry of a fifth generic competitor. (Reuters, Kanada/UK, 20.02.2025) <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/uks-indivior-forecasts-17-decline-2025-revenue-2025-02-20/>
- (50) **Once-monthly SUBLOCADE® for opioid addiction may help you** (aufgerufen am 20.02.2026)
<https://www.sublocade.com/>
- (51) **Indivior Provides Full-Year 2026 Financial Guidance and Business Update.**
Total Net Revenue Expected in the Range of \$1,125 million to \$1,195 million
Total SUBLOCADE® Net Revenue Expected to be in the Range of \$905 million to \$945 million
Non-GAAP Operating Expenses Expected in the Range of \$430 million to \$450 million
Adjusted EBITDA Expected in the Range of \$535 million to \$575 million
 Richmond, VA, January 8
<https://www.indivior.com/latest/news/2026/indivior-provides-fy-2026-financial-guidance-and-business-update>
- (52) **Indivior Pharmaceuticals Aktie. Finanzen.net, 03.02.2026**
https://www.finanzen.net/unternehmensprofil/indivior_pharmaceuticals
- (53) **Indivior verlegt Firmensitz nach den USA nach Börsennotierung in New York**
 Indivior gab am Mittwoch bekannt, dass das Unternehmen plant, seinen Firmensitz von Großbritannien in die Vereinigten Staaten zu verlegen und eine neue Muttergesellschaft mit Sitz in Delaware zu gründen. Dieser Schritt erfolgt nur wenige Monate, nachdem das Pharmaunternehmen seinen primären Börsenplatz nach New York verlegt hatte. (MarketScreener, 01.10.2026)
<https://de.marketscreener.com/boerse-nachrichten/indivior-verlegt-firmensitz-nach-den-usa-nach-boersennotierung-in-new-york-ce7d5bd9dc8ef32c>
- (54) **Indivior Announces Completion of Redomiciliation to the United States.** Indivior believes the change in domicile will expand the benefits of its U.S. stock listing, including:
 Strengthening Indivior's U.S. capital markets presence
 Increasing potential U.S. equity indexation
 Simplifying corporate governance and reducing complexity
 Further positioning Indivior as a U.S. based treatment innovator, enabling closer collaboration with public health leaders on advancing SUBLOCADE® for opioid use disorder. (Indivior, USA, 26.01.2026)
<https://www.indivior.com/latest/news/2026/indivior-announces-completion-of-redomiciliation-to-the-united-states>
- (55) **INDV - Indivior Pharmaceuticals, Inc. Stock - Stock Price, Institutional Ownership, Shareholders (NasdaqGS)** (Fintel, USA, aufgerufen 21.02.2026)
<https://fintel.io/so/us/indv>
- (56) **Who Owns Indivior? INDV Shareholders - Investing.com,** (investing.com, aufgerufen am 21.02.2026)
<https://www.investing.com/equities/indivior-naq-ownership>
- (57) **Indivior Concludes Legacy U.S. Department of Justice Matter**
 RICHMOND, Va., Nov. 20, 2025 - Indivior PLC (Nasdaq: INDV) today announced the Company has concluded the legacy U.S. Department of Justice (DOJ) matter by paying in full the outstanding obligation of \$295 million associated with the matter. With the DOJ's receipt of the payment, the resolution agreement with the DOJ will be terminated. The payment was funded with Indivior's cash on hand.
 "We are pleased to reach this important milestone that concludes the legacy DOJ matter," said Joe Ciaffoni, Chief Executive Officer. "It removes a significant liability and simplifies our capital

structure. We are committed to conducting business with integrity, maintaining a comprehensive compliance program and acting in a responsible and transparent manner." (Indivior, USA, 20.11.2025) <https://www.indivior.com/latest/news/2025/indivior-concludes-legacy-us-department-of-justice-matter>

- (58) **FTC Returns Nearly \$60 Million to Those Suffering from Opioid Addiction Who Were Allegedly Overcharged in Suboxone Film Scheme**
Funds for these payments come from the FTC's settlements with Reckitt Benckiser Group and Indivior, Inc. who took advantage of their unique market position to scare consumers away from generic Suboxone tablets. (FDA, 10.05.2021)
<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2021/05/ftc-returns-nearly-60-million-those-suffering-opioid-addiction-who-were-allegedly-overcharged>
- (59) **Permissive regulation: A critical review of the regulatory history of buprenorphine formulations in Canada.**
Sud A, McGee M, Mintzes B, Herder M.
Int J Drug Policy. 2022 Jul;105:103749. doi: 10.1016/j.drugpo.2022.103749. Epub 2022 May 26. PMID: 35643048.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0955395922001682>
- (60) **Indivior must face states' monopoly claim over opioid addiction drug**
(Reuters) - Drugmaker Indivior Inc must face a lawsuit by 42 state attorneys general accusing it of using illegal tactics to shield its opioid addiction treatment Suboxone from generic competition, a federal judge has ruled.
U.S. District Judge Mitchell Goldberg in Philadelphia found, opens new tab Monday that a reasonable jury could find that Indivior's switch from a pill to an oral film form of the drug in 2009 was intended to extend its monopoly just as generic manufacturers were poised to begin selling their own pills, a strategy known as product hopping. He denied the Virginia-based company's motion for a judgment in its favor. (Reuters, USA, 24.08.2022)
<https://www.reuters.com/legal/litigation/indivior-must-face-states-monopoly-claim-over-opioid-addiction-drug-2022-08-23/>
- (61) **Schweiz. Stellungnahme SSAM/SAPP zum Lieferengpass Buprenorphin**
Zum 13.1.2026 hat die Firma Indivior Buprenorphin-Sublingualtabletten (Subutex®) vom schweizerischen Markt zurückgezogen. Sie sind damit in der Schweiz nicht mehr lieferbar. Einziger verbleibender Produzent von zugelassenen Sublingualtabletten ist somit die Firma Mepha, welche von Seiten der SSAM unmittelbar nach Kenntnisnahme im November über den zu erwartenden erhöhten Bedarf informiert wurde. Aufgrund der kurzen Vorlaufzeit besteht unterdessen trotzdem ein Lieferengpass für alle Buprenorphintabletten bis Mitte Juli 2026. (SSAM – Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin, 24.02.2026)
https://www.ssam-sapp.ch/fileadmin/SSAM/user_upload/Empfehlungen/20260226_Stellungnahme_Lieferengpass_Buprenorphin_SSAM_DE_V3.pdf
- (62) **Schweiz. Schmerzmittel-Engpass: «Dass ich darum so leide, ist für die Schweiz ein Armutszeugnis»**
Weil das Opiat Buprenorphin seit Ende 2025 kaum mehr lieferbar ist, kämpfen Schmerzpatienten mit heftigen Nebenwirkungen. Hans (66) liegt nun sogar im Spital. (20 Minuten, Schweiz, 3.03.2026)
<https://www.20min.ch/story/schmerzmittel-engpass-dass-ich-darum-so-leide-ist-fuer-die-schweiz-ein-armutszeugnis-103522943>
- (63) **Spülen nicht Putzen. Sublinguales Buprenorphin schlägt auf die Zähne**
Bereits 2022 hatte die FDA auf Grundlage von Fallmeldungen Alarm geschlagen, nun hat eine kanadisch/US-amerikanische Studie die Vermutungen bestätigt: Sublinguales Buprenorphin kann die Zähne schädigen. Welche Empfehlungen können Anwender:innen mitgegeben werden? (DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung, 07.03.2023)
<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/03/07/sublinguales-buprenorphin-schlaegt-auf-die-zaehne>
- (64) **FDA Revokes Orphan Drug Status for Opioid Addiction Treatment.**
The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has acknowledged its mistake in granting orphan drug status to Sublocade (injectable extended-release buprenorphine) two years ago amid criticism that the designation allowed the drug's manufacturer, Indivior, to crowd out competitors. (ASH News – American Society of Hematology, USA, o.D.)
<https://ashpublications.org/ashclinicalnews/news/4810/FDA-Revokes-Orphan-Drug-Status-for-Opioid>
- (65) **FDA Approves New Buprenorphine Treatment Option for Opioid Use Disorder**

Today, the U.S. Food and Drug Administration approved Brixadi (buprenorphine) extended-release injection for subcutaneous use (under the skin) to treat moderate to severe opioid use disorder (OUD). Brixadi is available in two formulations, a weekly injection that can be used in patients who have started treatment with a single dose of a transmucosal buprenorphine product or who are already being treated with buprenorphine, and a monthly version for patients already being treated with buprenorphine. (FDA, USA, 23.05.2023)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-buprenorphine-treatment-option-opioid-use-disorder>

(66) USA. Reducing Federal Bureaucratic Barriers to Methadone for Opioid Use Disorder and Empowering State Innovation

Purpose

Methadone treatment (MT) is a lifesaving treatment for opioid use disorder (OUD), decreasing the risk of all-cause mortality and opioid-related overdose by 50% among people with OUD.¹ Longer retention on MT is predictive of better health outcomes.² As the US continues to face the opioid overdose epidemic, largely driven by high potency synthetic opioids (HPSO), expanding access to MT is critical. People who use HPSO may be retained in treatment longer with MT, as compared to other FDA-approved medications for OUD (MOUD).³ Yet, in 2021 fewer than 500,000 people received MT,⁴ despite an estimated 7.6 million people in the US having OUD in 2019.⁵ This public policy statement recommends reducing federal bureaucratic barriers to MT, allowing states to design their own safe and effective models to improve access to MT to meet the needs of their patient populations. (ASAM – American Society of Addiction Medicine, Public Policy Statement, 17.07.2025)

<https://www.asam.org/advocacy/public-policy-statements/details/public-policy-statements/2025/07/22/reducing-federal-bureaucratic-barriers-to-methadone-for-opioid-use-disorder-and-empowering-state-innovation>