

Wir unterstützen Betroffene.

#### EINSCHREIBEN

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung  
z.H. Jörg Indermitte  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

ALS Schweiz  
Frohburgstrasse 4  
Postfach  
4600 Olten  
T +41 44 887 17 20  
info@als-schweiz.ch  
www.als-schweiz.ch

Olten, 19. Februar 2026

## Dringlichkeit der zeitnahen Aufnahme in die Spezialitätenliste von Qalsody (Tofersen) aus Sicht von Menschen mit ALS

Sehr geehrter Herr Indermitte

Als nationale Patientenorganisation vertreten wir Menschen mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS) in der Schweiz. Wir wenden uns an Sie, weil für einen Teil der ALS-Betroffenen der Zugang zu einer zugelassenen Therapie unmittelbar von der Dauer des aktuell laufenden Verfahrens beim BAG abhängt.

Mit der öffentlich kommunizierten Zulassung von Tofersen (Qalsody) durch Swissmedic ist erstmals eine Therapie verfügbar, die bei Menschen mit SOD1-assoziiierter ALS direkt an der Krankheitsursache ansetzt. Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Wirkstoffs sind damit geprüft und bestätigt. Aus dem direkten und regelmässigen Austausch mit behandelnden Fachpersonen sowie mit Betroffenen, die Tofersen erhalten, zeigt sich, dass unter der Therapie eine Verlangsamung des Verlaufs beobachtet wird. Für Menschen mit ALS bedeutet diese Stabilisierung konkret gewonnene Zeit. Derzeit befindet sich das Präparat im Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste.

Uns ist bewusst, dass dieses Verfahren sorgfältig und unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben erfolgen muss. Gleichzeitig ist bei ALS der Faktor Zeit zentral. Die Erkrankung schreitet rasch und irreversibel voran. **Bei ALS führen Verzögerungen im Zugang zu einer Therapie nicht zu einem späteren Nutzen, sondern zu endgültigen Verlusten körperlicher Funktionen.** Bei einem raschen Krankheitsverlauf ist deshalb ein sehr früher Therapiebeginn entscheidend, damit eine Behandlung überhaupt noch wirksam sein kann.

Aktuell ist der Zugang zu Tofersen für einzelne ALS-Betroffene über ein Early-Access-Programm des Herstellers möglich. Dieses stellt jedoch keine verlässliche und keine nachhaltige Versorgungsgrundlage dar und birgt die begründete Sorge, jederzeit beendet werden zu können. Unklar ist insbesondere, ob und

wie ALS-Betroffene, die aktuell über dieses Programm behandelt werden, ihre Therapie fortführen könnten. Gleichzeitig besteht für Menschen mit einer neu gestellten Diagnose – kurz vor oder nach einer allfälligen Beendigung des Programms – das Risiko, keinen Zugang mehr zur zugelassenen Therapie zu erhalten. Diese Situation schafft eine unhaltbare Unsicherheit und führt zu Versorgungslücken sowie zu einer Ungleichbehandlung.

Um diese Unsicherheit zu beenden, ist ein regulärer und verlässlicher Zugang erforderlich. Die Seltenheit der Erkrankung darf den zeitnahen Zugang zu einer zugelassenen Therapie nicht verzögern. Wie dargelegt, ist der Faktor Zeit bei ALS entscheidend. Vor diesem Hintergrund ersuchen wir Sie, das laufende Verfahren zur Aufnahme von Tofersen in die Spezialitätenliste prioritär und ohne vermeidbare Verzögerungen weiterzuführen, um eine gleichwertige Versorgung von Menschen mit ALS in der Schweiz sicherzustellen.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**ALS Schweiz**

Martin Knoblauch  
Präsident

Andrea Wetz  
Geschäftsleiterin