

Informationsschreiben für Leistungserbringer 28/2025

Thema: Informationen zum Start des Regelbetriebs des neuen QS-Verfahrens *Diagnostik und Therapie der Sepsis* gemäß DeQS-RL

Stand: 31. Juli 2025; Ansprechperson: Verfahrenssupport

Rechtliche Grundlage und Kurzbeschreibung des QS-Verfahrens

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2024 (inkl. Ergänzung des Beschlusses vom 17. Juli 2025) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Diagnostik und Therapie der Sepsis* (QS Sepsis) als 20. Verfahren der „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ (DeQS-RL)¹ auf der Grundlage von § 136a Abs. 2a SGB V eingeführt (G-BA 2024, G-BA 2025). Vorbehaltlich des Inkrafttretens des Beschlusses soll das in den vergangenen Jahren vom IQTIG entwickelte QS-Verfahren zum 1. Januar 2026 starten.

Die Sepsis als schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung mit einer lebensbedrohlichen Organdysfunktion stellt mit einer jährlichen Inzidenz von über 230.000 Fällen in Deutschland und einer Letalitätsrate von über 30 % einen Notfall dar, bei dem aufgrund des raschen Fortschreitens und der damit einhergehenden schwerwiegenden und lang anhaltenden Folgen eine schnelle Diagnose und zeitnahe Behandlung überlebenswichtig sind (DSG et al. 2025, IQTIG 2022). Das QS-Verfahren adressiert sowohl Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität als auch die Ergebnisqualität der stationären Versorgung gesetzlich krankenversicherter erwachsener Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Ein wesentliches Ziel des QS-Verfahrens ist die Sterblichkeit sowie neu auftretende Morbiditäten von Patientinnen und Patienten mit Sepsis zu reduzieren. Dafür sollen die qualitätsrelevanten Aspekte in der stationären Sepsisbehandlung durch die QS-Instrumente der fall- und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie durch Sozialdaten bei den

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 30.07.2025)

Krankenkassen² gemessen und vergleichend dargestellt sowie im Rahmen von Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL bewertet werden.

Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser sind nach § 135a Abs. 2 Satz 1 SGB V zur Teilnahme an der gesetzlichen Qualitätssicherung verpflichtet. Standorte von Fachkrankenhäusern und Fachabteilungen (gemäß den Fachrichtungen nach § 2 Abs. 2 der Themenspezifischen Bestimmungen für dieses QS-Verfahren³), die keine oder nur in Ausnahmefällen erwachsene Sepsispatientinnen und -patienten behandeln oder diese regelhaft verlegen, werden aus dem QS-Verfahren ausgeschlossen.

Eingeschlossene Patientinnen und Patienten und Start des Verfahrens

Das QS-Verfahren schließt gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ein, die im stationären Sektor aufgrund einer Sepsisdiagnose behandelt werden, bei Aufnahme 18 Jahre oder älter waren und deren Aufnahme ab dem 1. Januar 2026 stattfindet. QS-pflichtig wird ein Behandlungsfall im jeweiligen Erfassungsjahr aufgrund seiner Entlassungsdiagnosen und/oder der zum Entlassungszeitpunkt kodierten Operationen- und Prozedurenschlüssel. Sofern die Kodierung mindestens eine der folgenden Kriterien erfüllt und keine relevanten Ausschlussgründe (s. u.) vorliegen, wird der entsprechende Behandlungsfall für das QS-Verfahren berücksichtigt:

- Vorliegen der Diagnose eines septischen Schocks
- Vorliegen der Diagnose einer Sepsis und der Diagnose eines systemischen inflammatorischen Response-Syndroms (SIRS) infektiöser Genese mit Organkomplikationen
- Vorliegen der Diagnose einer Sepsis und einer Organdysfunktion

Vom QS-Verfahren ausgeschlossen sind Patientinnen und Patienten mit Sepsis, die von ausgewählten Fachabteilungen (gemäß den Fachrichtungen nach § 2 Abs. 2 der Themenspezifischen Bestimmungen für dieses QS-Verfahren) entlassen wurden. Ebenso werden Patientinnen und Patienten mit Sepsis und palliativer Behandlung oder Entlassung in ein Hospiz ausgeschlossen.

In der Anwenderinformation zum QS-Filter werden alle Auslösebedingungen dargestellt, die zum Einschluss eines Behandlungsfalles führen, u. a. auch die relevanten Kodelisten. Die Anwenderinformation ist über die Verfahrensseite des QS-Verfahrens auf der IQTIG-Website abrufbar: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-sepsis/>.

² Sozialdaten sind Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.

³ Die Themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren Sepsis sind bis zur Integration in die DeQS-RL im Beschlusstext vom 19. Dezember 2024 einzusehen (G-BA 2024). Die Ergänzung dieser Themenspezifischen Bestimmungen (insbesondere zu § 2 Abs. 2) ist im Beschlusstext vom 17. Juli 2025 ersichtlich (G-BA 2025).

Fallbezogene QS-Dokumentation

Das QS-Verfahren umfasst drei Indikatoren, die von Ihnen als Leistungserbringer für jeden QS-pflichtigen Behandlungsfall eine fallbezogene QS-Dokumentation erfordern und die Prozess- und Ergebnisqualität der Sepsisversorgung abbilden und beurteilen sollen. Insbesondere die Früherkennung und Diagnostik einer Sepsis ist von hoher Bedeutung, um die lebensbedrohliche Situation zu erkennen, eine angemessene Therapie schnellstmöglich einzuleiten und somit die Erkrankungsschwere der Patientin bzw. des Patienten zu lindern und ihr bzw. sein Überleben zu sichern (DSG et al. 2025). Entsprechend kommen die drei folgenden Indikatoren zur Abbildung der Prozess- und Ergebnisqualität im Verfahren *QS Sepsis* zum Einsatz:

- Screening mittels Messinstrumenten zur Risikoabschätzung
- Blutkulturen vor Beginn der antimikrobiellen Therapie der Sepsis
- Krankenhaus-Letalität nach Sepsis

Der Dokumentationsbogen fordert zum Screening und zur Abnahme der Blutkulturen zum Teil konkrete Datums- und Uhrzeitangaben, über die insbesondere die kritischen Zeitabläufe im Behandlungspfad der Sepsis nachvollziehbar gemacht werden sollen. Bei der Berechnung der Krankenhaus-Letalität werden bestimmte Risikofaktoren, z. B. Begleiterkrankungen der Patientinnen und Patienten, die die Krankenhaus-Letalität beeinflussen können, durch eine Risikoadjustierung berücksichtigt. Das entsprechende Risikoadjustierungsmodell wird erstmalig auf Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres (2026) berechnet und bei der Auswertung des zweiten Erfassungsjahres (2027) angewendet. Im ersten Erfassungsjahr (2026) ist folglich kein Referenzbereich für diesen Indikator definiert.

Der Dokumentationsbogen und die Ausfüllhinweise der fallbezogenen QS-Dokumentation sind über die Verfahrensseite des QS-Verfahrens auf der IQTIG-Website abrufbar.

Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation

Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation werden vier Indikatoren, die die Strukturqualität der Sepsisversorgung messen und beurteilen, berechnet:

- Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter(ZVK)-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus
- Therapieleitlinie zur antiinfektiven Therapie unterstützt durch ein multidisziplinäres Antibiotic-Stewardship-Team
- Arbeitsanweisung (SOP) zur Versorgung bei Sepsis
- Regelmäßige Schulungen zur Erkennung, Risikoeinstufung und Therapie von Sepsis

Mithilfe dieser Indikatoren soll überprüft werden, inwiefern notwendige personelle und organisatorische Voraussetzungen in den Krankenhäusern vorliegen, um die Versorgungsprozesse bei Sepsiserkrankungen sicherzustellen. Für die beiden Indikatoren, die die Prävention von ZVK-as-

soziierten Infektionen bzw. die antiinfektive Therapie der Sepsis adressieren, sind mehrere Unteranforderungen definiert, die in den prospektiven Rechenregeln einzusehen sind.⁴ Diese sind über die Verfahrensseite des QS-Verfahrens auf der IQTIG-Website abrufbar.

Die Spezifikation für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation (mit Dokumentationsbogen und Ausfüllhinweisen) soll bis zum Ende des Jahres 2025 vom G-BA beschlossen werden und wird anschließend auf der Verfahrensseite des QS-Verfahrens auf der IQTIG-Website abrufbar sein. Bis zum Beschluss dieser Spezifikation können, vorbehaltlich möglicher Änderungen, die Datenfelder und Ausfüllhinweise der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation dem Indikatorenset V2.1 auf der Verfahrensseite des QS-Verfahrens unter den Veröffentlichungen zur Machbarkeitsprüfung entnommen werden.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Neben den Qualitätsindikatoren wurden außerdem sieben Kennzahlen definiert, die auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet werden und Informationen über die Ergebnisqualität der Sepsisversorgung liefern. Für die Kennzahlen ist im Gegensatz zu den Indikatoren kein Referenzbereich vorgesehen. Die Kennzahlen erfassen das Langzeit-Versterben sowie neu aufgetretene Morbiditäten orientiert an den Organsystemen gemäß dem SOFA-Score (Sepsis-related Organ Failure Assessment) zur Diagnose der Sepsis (z. B. neu aufgetretene Morbiditäten der Niere) innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung. Somit erhalten alle Krankenhäuser einen Überblick über das Langzeit-Outcome ihrer Patientinnen und Patienten mit Sepsis. Da bestimmte Risikofaktoren wie etwa das Alter der Patientinnen und Patienten das Ergebnis der Kennzahlen beeinflussen können, wird eine Risikoadjustierung der Kennzahlen vorgenommen, die bereits für das erste Erfassungsjahr (2026) berechnet werden kann. Die Kennzahlen werden auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen berechnet, sodass keine Dokumentation durch die Krankenhäuser notwendig ist.

Eine übersichtliche Darstellung aller Kennzahlen des QS-Verfahrens ist den prospektiven Rechenregeln zu entnehmen, abrufbar auf der Verfahrenseite des QS-Verfahrens.

Die Spezifikationsempfehlungen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen sind unter folgendem Link zu finden: <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-nutzung-der-sozialdaten-bei-den-krankenkassen/>.

⁴ Bezüglich der Anforderungen zu den Schulungsverpflichtungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sollen vorbehaltlich der Beschlüsse des G-BA und abweichend vom Indikatorenset V2.1 auch E-Learning-Schulungen berücksichtigt werden. Der praktische Schulungsanteil des Qualitätsindikators „Multimodales Präventionsprogramm von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen zur Prävention von Sepsis im Krankenhaus“ zur Pflege von ZVK muss in Präsenz vermittelt werden.

Übermittlung von Daten und Zeitpunkte der Datenlieferung

Die Datenübermittlung für die fallbezogene QS-Dokumentation muss quartalsweise erfolgen. Abhängig von der Software kann der fallbezogene Dokumentationsbogen therapiebegleitend ausgefüllt werden. Die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation muss retrospektiv nach Ablauf eines Erfassungsjahres ausgefüllt und übermittelt werden, wenn im Erfassungsjahr mindestens ein Behandlungsfall QS-pflichtig geworden ist. Die Krankenkassen übermitteln eigenständig die für die sozialdatenbasierten Kennzahlen benötigten Informationen der ausgelösten Behandlungsfälle an die für sie zuständige Datenannahmestelle.

Die Datenübermittlung für die beiden Erfassungsinstrumente, die fallbezogene und die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, wird durch § 6 der DeQS-RL i. V. m. § 16 der Themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren Sepsis geregelt. Die QS-Dokumentationsdaten sind von Ihnen quartalsweise (fallbezogene QS-Dokumentation) an die Datenannahmestelle der jeweiligen Landesarbeitsgemeinschaft (DAS-LAG) oder Landeskrankenhausgesellschaft (DAS-LKG) zu übermitteln. Die Datenannahmestelle pseudonymisiert den liefernden Leistungserbringer, sodass ein Leistungserbringerpseudonym entsteht. Im Anschluss daran übermitteln die Datenannahmestellen die QS-Dokumentationsdaten, die im Zusammenhang mit Patienten- bzw. Versicherteninformationen stehen, an die Vertrauensstelle, die für diese Informationen als Pseudonymisierungsstelle fungiert. Die Vertrauensstelle entschlüsselt die patientenidentifizierenden Daten, generiert ein nicht rückverfolgbares Patientenpseudonym und sendet die Daten an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG). Die einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationsdaten werden jährlich von Ihnen an die zuständige Datenannahmestelle übermittelt und von dort pseudonymisiert an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG) weitergeleitet. Eine Übersicht der Datenannahmestellen ist unter folgendem Link zu finden: <https://iqtig.org/das-iqtig/wie-wir-arbeiten/partner-im-gesundheitswesen/>.

Als Frist für die Übermittlung der fallbezogenen QS-Dokumentationsdaten des jeweils vorherigen Quartals an Ihre zuständige Datenannahmestelle sind der 15. Mai (Quartal 1), der 15. August (Quartal 2), der 15. November (Quartal 3) und der 28. Februar (Quartal 4) vorgesehen. Die einrichtungsbezogenen QS-Dokumentationsdaten sind bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres zu übermitteln. Mit der Datenlieferung zum 28. Februar des Folgejahres ist sicherzustellen, dass die Daten für das gesamte Erfassungsjahr vollzählig und vollständig übermittelt wurden. Bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres besteht zusätzlich eine Korrekturfrist für alle QS-Dokumentationsdaten des gesamten Erfassungsjahres.

Erfassungszeitraum, Rückmeldung der Ergebnisse, Stellungnahmeverfahren und Übergangsregelung

Der Erfassungszeitraum umfasst im Verfahren QS Sepsis immer ein Kalenderjahr. Das IQTIG wertet die Daten der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie die Sozialdaten bei den Krankenkassen im Auftrag des G-BA aus und übermittelt diesem die Ergebnisse jedes Jahr bis zum 31. Mai in Form der sogenannten Bundesauswertung sowie bis zum 15. August

in Form des sogenannten Bundesqualitätsberichts. Über die Veröffentlichung der Bundesauswertung und des Bundesqualitätsberichts entscheidet der G-BA.

Alle am Verfahren beteiligten Leistungserbringer erhalten quartalsweise Zwischenberichte (15. Juli, 30. September, 15. Dezember) sowie jahresweise Rückmeldeberichte (zum 31. Mai) der Bundesauswertungsstelle (IQTIG). Die Berichte werden Ihnen über die Datenannahmestelle Ihrer LAG oder LKG zur Verfügung gestellt. Voraussetzung für die Erstellung der Berichte und die Validität der Ergebnisse ist, dass Sie Ihre Dokumentationen fristgerecht an die Datenannahmestelle übermitteln haben.

Nach Abschluss eines Erfassungsjahres und Übermittlung der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer analysiert und bewertet – unter Wahrung der Anonymität der Leistungserbringer – die für das jeweilige Verfahren zuständige Fachkommission auf Landesebene die jährlichen Auswertungsergebnisse der Leistungserbringer und empfiehlt bei rechnerischen Auffälligkeiten der LAG ggf. die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß Teil 1 § 17 DeQS-RL. Diese muss vom Lenkungsgremium der LAG beschlossen werden. Im Stellungnahmeverfahren diskutiert und bewertet die zuständige Fachkommission die üblicherweise schriftlich eingegangenen Stellungnahmen der Leistungserbringer (weiterhin pseudonymisiert). Anschließend empfiehlt die Fachkommission dem Lenkungsgremium der LAG den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens und, falls notwendig, weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Abs. 3 DeQS-RL. Gibt es Belege für schwerwiegende einzelne Missstände, entscheidet die LAG grundsätzlich über die Anwendung von Maßnahmen der Stufe 2 gemäß Teil 1 § 17 Abs. 4 DeQS-RL.

Für das Verfahren *QS Sepsis* ist nach § 19 der zugrunde liegenden Themenspezifischen Bestimmungen eine dreijährige Übergangsregelung vorgesehen. Dieser Zeitraum dient der praktischen Erprobung und der Überprüfung auf Optimierungsbedarf nach Start des Verfahrens. Auch im Zeitraum der Übergangsregelung können bei rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatorergebnissen Stellungnahmeverfahren erfolgen und bei Bestätigung von Qualitätsdefiziten Maßnahmen der Stufe 1 vereinbart werden, Maßnahmen der Stufe 2 sollen während der Übergangsphase allerdings regulär keine Anwendung finden. Die Ergebnisse zu den erhobenen Daten aus dem ersten Erfassungsjahr (2026) werden nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht.

Weiterführende Informationen zum QS-Verfahren Sepsis

Weitere Details zum Verfahren, einschließlich der Entwicklungsberichte, finden Sie unter: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-sepsis/>.

Die vollständige Spezifikation ist bzw. wird auf den nachfolgenden Seiten veröffentlicht:

- Fallbezogene QS-Dokumentation: <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/qs-basis-spezifikation-fuer-leistungserbringer>
- Einrichtungsbezogene QS-Dokumentation: <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-einrichtungsbezogene-qs-dokumentation>
- Sozialdaten bei den Krankenkassen: <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-fuer-die-nutzung-der-sozialdaten-bei-den-krankenkassen>

Kontaktinformationen zu Softwareherstellern finden Sie unter: <https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/softwareanbieter/>.

Die themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren Sepsis (Verfahren 20) sind bis zur Integration in die DeQS-RL unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6985/> abzurufen. Die Ergänzung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 finden Sie unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7337/>. Die DeQS-RL ist unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> abrufbar.

Literatur

- DSG [Deutsche Sepsis-Gesellschaft]; DGAI [Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin]; DGCH [Deutsche Gesellschaft für Chirurgie]; DGIIN [Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin]; DGEM [Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin]; DGN [Deutsche Gesellschaft für Neurologie]; et al. (2025): AWMF-Registernummer 079-001. S3 Leitlinie: Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge – Update 2025. Langfassung. Version 4.0. [Stand:] April 2025. Berlin: DSG. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/079-001I_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2025-07.pdf (abgerufen am: 29.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis. [Stand:] 19.12.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6985/2024-12-19_DeQS-RL_themenspezifische-Bestimmungen-QS-Sepsis.pdf (abgerufen am: 11.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis. Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V. [Stand:] 17.07.2025. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7337/2025-07-17_DeQS-RL_themenspezifische-Bestimmungen-QS-Sepsis.pdf (abgerufen am: 29.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“. Abschlussbericht. Stand: 31.05.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Entwicklung-QS-Verfahren-Sepsis_Abschlussbericht_2022-05-31.pdf (abgerufen am: 19.05.2025).