



Drogen und chronische Infektionskrankheiten – Pilotstudie

DROGEN UND CHRONISCHE INFektionsKRANKHEITEN IN  
DEUTSCHLAND

ABSCHLUSSBERICHT

DRUCK 2.0 - Pilotierung eines  
Surveillance-systems zu durch Blut und  
sexuell übertragenen Infektionen bei  
Drogengebrauchenden

## 1. Titel und Verantwortliche

Titel des Projekts	Pilotierung eines Monitoringsystems zu sexuell und durch Blut übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden (DRUCK 2.o-Pilot)
Förderkennzeichen	2520AUK701
Projektleitung	Dr. Ruth Zimmermann
Projektmitarbeitende	Dr. Gyde Steffen (Wissenschaftl. Koordination, 50%) Dr. Amrei Krings (Wissenschaftl. Koordination, 50%) Christine Germershausen (Projektassistenz, 100%) Merna Elgezawy (studentische Hilfskraft) Selina Teindl (studentische Hilfskraft) Gabriela Gilles (studentische Hilfskraft)
Kontakt	Dr. Ruth Zimmermann Robert Koch-Institut Abteilung für Infektionsepidemiologie Seestr. 10 13353 Berlin Tel.: 030-18754-3801 <a href="mailto:ZimmermannR@rki.de">ZimmermannR@rki.de</a>
Laufzeit	01.04.2020 – 31.05.2023
Fördersumme	528.569 €

### Zitiervorschlag:

Zimmermann R, Krings A, Steffen G (2023): DRUCK 2.o-Pilot - DRUCK 2.o - Pilotierung eines Surveillancesystems zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. Abschlussbericht, Berlin 2023. DOI 10.25646/11930

## Danksagung

Die DRUCK 2.0 Pilotstudie wurde gemeinsam von vielen Akteuren vorbereitet und durchgeführt, bei denen wir uns hiermit ganz herzlich bedanken möchten.

Zentral für die Durchführung und das Gelingen der Studie war das Engagement der rekrutierenden Einrichtungen in den sieben Studienstädten Berlin sowie Augsburg, Ingolstadt, München, Nürnberg, Regensburg und Würzburg. Hier danken wir allen Ärztinnen und Ärzten der teilnehmenden Substitutionspraxen sowie Mitarbeitenden und Einrichtungsleiterinnen und -leitern von niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe, die die Durchführung der Studie ermöglicht und unterstützt haben. In Berlin haben die UBN/Praxis sowie die Vista gGmbH Einrichtungen Birkenstube, Drogen- und Suchtberatung Marzahn-Hellersdorf, Misfit, Subways und das Wohnprojekt Neukölln sowie Fixpunkt e.V. bzw. Fixpunkt gGmbH mit den Einrichtungen und Projekten in der Eisenacher Straße/ am Stuttgarter Platz, am Kottbusser Tor und am Leopoldplatz (jeweils Mobile), SPAX Spandau und Druckausgleich die Studie durchgeführt. In Bayern waren die Praxis Seiler in Nürnberg sowie das Praxiszentrum im Tal in München an der Studiendurchführung beteiligt. Die teilnehmenden niedrigschwelligen Einrichtungen in Bayern waren die Aidsberatungsstelle Oberpfalz/Drugstop (Regensburg), Mudra (Nürnberg), Prop e.V. – L43 (München), die Projekte beTreff, KiZ und die Beratungsstelle der Drogenhilfe Schwaben (Augsburg), sowie die Condobs e.V. Einrichtungen Limit, Off und Pedro (alle in München), StayIn (Ingolstadt) und Flow (Würzburg). Weitere Einrichtungen und Personen, die in den Studienstädten Werbung für die Studie gemacht haben oder Interessierte auf Studieneinrichtungen aufmerksam gemacht haben, danken wir ebenfalls. Ein weiterer lokaler Kooperationspartner war die Münchner Aids-Hilfe e.V. - auch dieser gilt unser herzlicher Dank!

Die Vorbereitungen der Pilotstudie waren durch die COVID-19 Pandemie erschwert und verzögert, neue Prozesse wie virtuelle Treffen und Online-Schulungen mussten adhoc ermöglicht werden, hier bedanken wir uns bei allen für die große Flexibilität und Nachsicht bei teils kurzfristigen Terminen und Absprachen.

Ein besonderer Dank geht an die Labore, mit denen im Rahmen der Studie kooperiert wurde: Der Labor Krone GbR danken wir für die Vorarbeiten zur Validierung der Testungen aus *Dried Blood Spots* und die Kooperationsbereitschaft und Durchführung der Studententestungen. Dem Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis C Viren der Universität Düsseldorf danken wir für die Kooperation im Rahmen des Teilprojektes zur Genotypisierung und Phylogenie der Hepatitis C virämischen Proben.

Die Testberatungsschulungen wurden mit der Deutschen Aidshilfe durchgeführt, hier danken wir Dirk Schäffer, Armin Schafberger und Carlo Kantwerk (Deutsche Aidshilfe) sowie Kerstin Dettmer für die reibungslose Durchführung und die gute Zusammenarbeit. Anna Dichtl (Frankfurt University of Applied Sciences, Fachbereich Soziale Arbeit und Gesundheit) hat das Studententeam bei der Konzeption der Evaluation der Pilotstudie beraten, vielen Dank!

Einigen Kolleginnen und Kollegen im RKI gebührt unser Dank für die konzeptionelle, logistische und wissenschaftliche Unterstützung der Studie, darunter Matthias an der Heiden, Navina Sarma, Ulrich Marcus und Viviane Bremer. Die Funktion der Studienkoordination haben sich Amrei Krings und Gyde Steffen geteilt, unterstützt von der Projektassistentin Christine Germershausen, sowie den studentischen Hilfskräften Merna Elgezawy, Selina Teindl und Gabriela Gilles. Alle haben mit viel Herzblut die Studie vorbereitet, organisiert, durchgeführt und flexibel auf neue Pandemiebedingungen reagiert, dafür herzlichen Dank! Weitere Kolleginnen und Kollegen im RKI haben bei den Übersetzungen des Studienmaterials unterstützt, dafür danken wir Angelina Taylor, Sami Marzougui, Annemarie Pantke, Inessa Markus, Maryse Benzler, Ariana-Laila Sharif und Livia Patrono.

Als Beratende bei der Konzeption der Studieninstrumente, der Auswertung der Lessons learned, der logistischen Planung und Durchführung war der DRUCK 2.0-Fachbeirat das Gremium, das uns bei Entscheidungen und der Auswertung der Evaluationsergebnisse begleitet hat, dafür möchten wir uns bei den Mitgliedern Kerstin Dettmer, Miriam Gerlich, Heidi Kemeny, Stephan Ketzler, Martin Kießling, Astrid Leicht, Esther Neumeier, Stine Nielsen, Olaf Ostermann, Willehad Rensmann, Friederike Krause, Christian Richter, René Schäfer, Dirk Schäffer, und Christiane Stöter herzlich bedanken!

Dem Bundesministerium für Gesundheit danken wir für die Förderung der DRUCK 2.0 Pilotstudie. Schließlich möchten wir uns bei allen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern sehr herzlich für die Teilnahme, auch an Gruppendiskussionen nach der Datenerhebung und für das uns entgegengebrachte Vertrauen bedanken!

Berlin, Juni 2023

Das DRUCK 2.0 Studienteam am RKI

## 2. Inhaltsverzeichnis

1. Titel und Verantwortliche .....	2
Danksagung .....	3
2. Inhaltsverzeichnis .....	5
2.1. Tabellenverzeichnis .....	6
2.2. Abbildungsverzeichnis .....	6
2.3. Abkürzungsverzeichnis .....	8
3. Zusammenfassung .....	9
4. Einleitung .....	11
4.1. Ausgangslage .....	11
4.2. Ziele .....	13
4.3. Projektstruktur .....	13
4.4. Strukturen, Verantwortlichkeiten .....	14
5. Erhebungs- und Auswertungsmethodik .....	16
5.1. Operationalisierung der Ziele .....	16
5.2. Methoden infektionsepidemiologische Erhebung .....	18
5.3. Methoden Evaluation .....	25
5.4. Begleitung des Projektes durch einen Fachbeirat .....	29
5.5. Ethik und Datenschutz .....	29
6. Durchführung, Arbeits- und Zeitplan .....	30
6.1. Meilensteine .....	30
6.2. Darstellung und Analyse der Arbeiten im Vergleich zum ursprünglichen Arbeits- und Zeitplan, Begründung von Abweichungen .....	31
7. Ergebnisse .....	33
7.1. Ergebnisse der Datenerhebung .....	33
7.2. Ergebnisse des Teilprojektes zur Sequenzierung und Molekularepidemiologie der Hepatitis C positiven Proben .....	51
7.3. Ergebnisse der Evaluation .....	54
8. Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung .....	73
8.1. Limitationen .....	73
8.2. Diskussion der Gesamtergebnisse der Datenerhebung und Vergleich mit den Ergebnissen der DRUCK-Studie 2011-2014 .....	75
8.3. Erreichen der operationalisierten Ziele, Begründung von Änderungen und daraus resultierende Konsequenzen für das Projekt .....	82
9. Gender Mainstreaming Aspekte .....	85
10. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse .....	86
11. Verwertung der Projektergebnisse .....	88
11.1. Empfehlungen aus der Datenerhebung .....	88

11.2. Transferpotential und Empfehlungen für ein zukünftiges Surveillancesystem von drogenbezogenen Infektionen .....	94
12. Publikationsverzeichnis.....	97
13. Literatur.....	98
14. Anhänge.....	103
Impressum	

## 2.1. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Operationalisierung der Ziele von DRUCK 2.o .....	16
Tabelle 2: Meilensteine des Projektes DRUCK 2.o.....	30
Tabelle 3: In den letzten 30 Tagen am häufigsten konsumierte Substanzen (injiziert, gesnift oder geraucht) je Studienstadt .....	39
Tabelle 4: Anteil getesteter Proben je Laborparameter .....	45
Tabelle 5: Erreichen der ursprünglichen Vorhabensziele und Teilziele, Änderungen und Konsequenzen .....	82

## 2.2. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Arbeitspakete des Projektes DRUCK 2.o.....	14
Abbildung 2: Studienarme DRUCK 2.o.....	19
Abbildung 3: Kategorien und deduktive/ induktive Codes für die Analyse der Gruppendiskussionen	28
Abbildung 4: Zeitplan des Projektes DRUCK 2.o, Stand 2020 (Projektbeginn) .....	31
Abbildung 5: Übersicht zeitlicher Ablauf der Durchführung der Arbeitspakete 1-3, Stand 2022 .....	32
Abbildung 6: Rekrutierende Einrichtungen nach Einrichtungstyp und Stadt, DRUCK 2.o, 2021/2022	33
Abbildung 7: Geburtsregionen der Teilnehmenden bei Angabe von Geburt im Ausland .....	34
Abbildung 8: Häufigste Einkommensquellen in den letzten 12 Monaten .....	35
Abbildung 9: Angabe von Wohnungslosigkeit (jemals/ davon aktuell) nach Studienstadt .....	36
Abbildung 10: Alter beim ersten injizierenden Drogenkonsum kategorisiert nach Altersgruppen.....	37
Abbildung 11: Angabe von injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen nach Studienstadt .....	37
Abbildung 12: Angabe der in den letzten 12 Monaten gespritzten, gesniften oder gerauchten Substanzen .....	38
Abbildung 13: Überdosiserfahrung (jemals/aktuell) der Teilnehmenden nach Studienstadt .....	40
Abbildung 14: Opioid-Substitutionsbehandlung (jemals/aktuell) der Teilnehmenden nach Studienstadt.....	40
Abbildung 15: Bezugsorte steriler Nadeln und Spritzen der Teilnehmenden in den letzten 30 Tagen	41
Abbildung 16: Nutzung geteilter Nadeln/Spritzen, Löffel/Pfännchen/Filter/Wasser und Röhrrchen/Pfeife in den letzten 30 Tagen nach Studienstadt.....	42
Abbildung 17: Kondomnutzung bei Sex in den letzten 12 Monaten nach Studienstadt .....	43
Abbildung 18: Selbst berichtete HBV - Impfung der Teilnehmenden nach Studienstadt.....	44
Abbildung 19: Prävalenz von Hepatitis B (aktiv, ausgeheilt), Hepatitis C (aktiv, ausgeheilt), HIV und Syphilis (ausgeheilt) in der Gesamtstudienpopulation, .....	46

Abbildung 20: Prävalenz von aktiver Hepatitis B, aktiver Hepatitis C und HIV nach Studienstadt.....	46
Abbildung 21: Versorgungskaskade für Hepatitis C aller Teilnehmenden mit Nachweis von Hepatitis C-Antikörpern.....	47
Abbildung 22: Versorgungskaskade für HIV aller Teilnehmenden mit Nachweis einer HIV-Infektion.....	49
Abbildung 23: Molekulare Analysen aus Dried Blood Spots (DBS). ....	51
Abbildung 24: HCV-Genotypverteilung. ....	52
Abbildung 25: Molekulare Epidemiologie anhand der DRUCK 2.0-Proben. ....	53
Abbildung 26: Qualität der Studienvorbereitung .....	55
Abbildung 27: Personal- und Zeitaufwand.....	55
Abbildung 28: Besuche der Einrichtungen durch das RKI .....	56
Abbildung 29: Schulungen Schnelltestung und Testberatung .....	57
Abbildung 30: Virtuelle Refresher-Veranstaltungen .....	58
Abbildung 31: Rekrutierungsorte.....	59
Abbildung 32: Teilnahmebereitschaft nach Bundesland.....	61
Abbildung 33: Incentive .....	62
Abbildung 34: Genutzte Übersetzungen des Fragebogens nach Sprache .....	63
Abbildung 35: Kapillarblutentnahme.....	64
Abbildung 36: Qualität der Dried Blood Spots, Beurteilung seitens des Labors. ....	65
Abbildung 37: Annahme des Schnelltestangebotes .....	66
Abbildung 38: Überleitung in Behandlung bei reaktivem Schnelltestergebnis .....	67
Abbildung 39: ErgebnISRückgabe.....	67
Abbildung 40: Machbarkeit des Fragebogens.....	68
Abbildung 41: Machbarkeit, den Fragebogen selbst auszufüllen .....	69
Abbildung 42: Machbarkeit, den Fragebogen assistiert auszufüllen.....	70
Abbildung 43: Aufwand für teilnehmende Einrichtungen .....	70
Abbildung 44: Aufwand für teilnehmende Einrichtungen für einzelne Aspekte der Studie .....	71
Abbildung 45: Eignung der Räumlichkeiten zur Studiendurchführung.....	71
Abbildung 46: Integrierbarkeit der Studie in den Arbeitsalltag .....	72
Abbildung 47: Bereitschaft an einer zukünftigen Datenerhebung teilzunehmen .....	72

### 2.3. Abkürzungsverzeichnis

BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAH	Deutsche Aidshilfe e.V.
DBDD	Deutsche Beobachtungstelle für Drogen und Drogensucht
DBS	<i>Dried blood spots</i>
DSG-VO	Datenschutzgrundverordnung
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control; Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; Europäische Drogenbeobachtungsstelle
ggf.	gegebenenfalls
HCV	Hepatitis C-Virus
HBV	Hepatitis B-Virus
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
ID	<i>Unique identifier</i>
IgM	Immunoglobulin M
i.v.	intravenös
NRZ	Nationale Referenzzentrum
POCT	<i>Point-of-care-Test</i>
PWID	<i>People who inject drugs</i>
RKI	Robert Koch-Institut
RNA	<i>Ribonucleic acid</i>
sog.	sogenannt
s.	siehe
SOP	Standard Operating Procedure
STI	Sexuell übertragbare Infektionen
TN	Teilnehmende Person, Studienteilnehmende
TPPA	<i>Treponema-pallidum</i> -Partikel-Agglutination
u.ä.	und Ähnliche
UNODC	<i>United Nations Office for Drugs and Crime</i> , Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung
VDRL	<i>Veneral Disease Research Laboratory</i>
WHO	<i>World Health Organization</i> , Weltgesundheitsorganisation
z.B.	Zum Beispiel

### 3. Zusammenfassung

Die aktuelle Erhebung DRUCK 2.0 diente zehn Jahre nach der DRUCK-Studie 2011-14 einerseits der Erhebung aktueller Daten zu Prävalenz, Risiko-/Schutzfaktoren und Versorgungsaspekten von durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen in Menschen, die Drogen injizieren, andererseits der Erarbeitung und Evaluation von Methoden der Datenerhebung für ein entsprechendes Surveillancesystem.

Dafür wurden in Berlin und in sechs Städten in Bayern von Menschen, die sich in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert hatten, Blutproben auf Hepatitis B (HBV), C (HCV), HIV und Syphilis getestet und mit einem Fragebogen Daten zu Soziodemographie, Verhalten und Versorgung erhoben. Die Datenerhebung erfolgte über Substitutionspraxen und niedrigschwellige Drogenhilfeeinrichtungen, deren Personal die Besucher\*innen der Einrichtungen zur Teilnahme einlud. Teilnehmende erhielten ein *Incentive* im Wert von 10 EUR. In drei Studienarmen wurden unterschiedliche Arten der Ergebnisabholung (zusätzliches HIV/HCV Schnelltestangebot vs. späterer Mitteilung der Ergebnisse der Labortestungen) und der Fragebogenapplikation (selbst ausgefüllt vs. mit Unterstützung durch Einrichtungsmitarbeitende) evaluiert. Diskussionsgruppen mit Mitarbeitenden und Teilnehmenden dienten der weiteren Evaluation sämtlicher Schritte der Studiendurchführung.

Bei den gemessenen Infektionsprävalenzen waren wie schon in der DRUCK-Studie teils deutliche regionale Unterschiede festzustellen. Die Prävalenz virämischer HCV-Infektionen ist in der Gesamtstudienpopulation von 44% in der früheren auf 27% in der aktuellen Erhebung gesunken, bedingt durch einen zunehmenden Anteil an antiviral behandelten Personen. Wie in der DRUCK-Studie war der Anteil an Teilnehmenden mit einer aktiven HBV-Infektion niedrig. Keine HBV-Infektionen zeigten sich bei Personen unter 25 Jahren, und weist auf den effektiven Impfschutz wahrscheinlich durch Impfung im Kindesalter hin. Insgesamt war der Anteil von Teilnehmenden mit serologisch nachweisbarem Impfschutz sehr niedrig. Aufgrund methodischer Änderungen ist dieser nicht mit der DRUCK-Studie vergleichbar. Die HIV-Prävalenz lag in DRUCK 2.0 bei 2,4% und damit deutlich niedriger als in der DRUCK-Studie (5%), in beiden Studien mit deutlichen regionalen Unterschieden. Es ist unklar, ob es sich hier um eine Verzerrung oder um eine tatsächlich niedrigere HIV-Prävalenz bei Menschen mit aktuellem injizierendem Drogenkonsum handelt. In DRUCK 2.0 wurde die Testung auf Syphilis als STI-Indikatorerkrankung neu aufgenommen. Es wurden keine aktiven Infektionen detektiert, der Anteil ausgeheilter Syphilisinfektionen lag bei 1,7%.

Die Ergebnisse zeigen erfreuliche Fortschritte, aber auch bestehende Mängel in Bezug auf die Versorgung der Teilnehmenden. Anlass zur Sorge geben das unverändert häufige Teilen von Konsumutensilien, der hohe Anteil von Drogengebrauchenden mit Hafterfahrung und Drogenkonsum in Haft, der unzureichende Anteil von HBV-Geimpften und die zunehmende berichtete Obdachlosigkeit. Erfreuliche Entwicklungen waren eine Zunahme des Anteils von Teilnehmenden, die zum Zeitpunkt der Studie in Opioidsubstitutionstherapie (OST) waren, sowie eine Zunahme von Teilnehmenden mit HCV-Therapieerfahrung von 25% der TN mit Kenntnis der eigenen Infektion auf 58%. Dabei muss limitierend auf bestehende lokale Unterschiede hingewiesen werden. Auch spiegeln die erhobenen Daten lediglich die Situation in den beiden Pilotbundesländern. Basierend auf den erhobenen Daten werden die WHO-Eliminierungsziele 2030 für HCV voraussichtlich nicht erreicht, die für HIV sind aufgrund kleiner Zahlen der aktuellen Erhebung nicht zuverlässig zu evaluieren. Die Messung der Syphilis als STI-Indikatorerkrankung hat

in der untersuchten Studienpopulation keine besorgniserregende Prävalenz ergeben. Insgesamt ist zu empfehlen, substanzielle Anstrengungen für einen besseren Zugang von Drogengebrauchenden zur antiviralen Behandlung zu machen, indem bestehende regelmäßige Kontakte mit dem medizinischen System dafür genutzt werden. Die OST sowie eine Zeit der Inhaftierung bieten sich dafür an. Bereits implementierte Gesetzesänderungen der OST, die Möglichkeiten von Telemedizin, sowie eine verstärkte Vernetzung der bestehenden Strukturen auf regionaler Ebene, sollten genutzt werden.

Das pilotierte Studiendesign mit einer Datenerhebung über niedrigschwellige und substituierende Einrichtungen hat sich bewährt. Verbesserungsoptionen wurden durch die Evaluation herausgearbeitet. Ein Surveillancesystem zu im Kontext von Drogenkonsum übertragenen Infektionen in Deutschland ist zu empfehlen, um zukünftig regelmäßiger die aktuelle Situation beurteilen und bei den implementierten Maßnahmen nachsteuern zu können.

## 4. Einleitung

### 4.1. Ausgangslage

Hepatitis B - und Hepatitis C -Virus (HBV, HCV) sind weltweit verbreitet. Im Jahr 2019 waren laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) weltweit etwa 296 Millionen Menschen chronisch mit HBV und 58 Millionen Menschen chronisch mit HCV infiziert (1). Mit etwa 12 Millionen infizierten Menschen ist die WHO-Region Europa eine der beiden am meisten von chronischer Hepatitis C betroffenen Regionen weltweit, für Hepatitis B liegt sie mit 14 Millionen HBV-infizierten Menschen an fünfter Stelle.

Weltweit sind Menschen mit injizierendem Drogenkonsum die Gruppe mit der höchsten Prävalenz und Inzidenz, insbesondere von HCV (2-4).

Im Jahr 2019 lag nach Schätzungen der WHO die Anzahl der HBV- und HCV-Neuinfektionen weltweit bei jeweils 1,5 Millionen und die Anzahl der Todesfälle durch HBV- bzw. HCV-bedingte Spätfolgen wie Leberzirrhose oder hepatozelluläres Karzinom bei 820.000 bzw. 290.000.

Modellierungen zeigen, dass die durch HBV und HCV bedingte Mortalität bis 2040 die Mortalität durch HIV, Tuberkulose und Malaria zusammen übersteigen könnte (5).

Im Rahmen der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung hat die WHO im Jahr 2016 dazu aufgerufen, Infektionen mit HBV, HCV, HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI) als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bis 2030 zu eliminieren. Die erste *Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis* mit dem Ziel der globalen Eliminierung der Virushepatitis wurde verabschiedet (6). Als Ziele wurde eine Senkung der Inzidenz von HBV- und HCV-Infektionen um 80 % und der Todesfälle durch Virushepatitis um 65 % definiert. Dies soll erreicht werden durch einen Anteil diagnostizierter Infektionen von mindestens 90 % und einen Anteil therapierter Infektionen unter den diagnostizierten von mindestens 80 %. Entsprechende Meilensteine wurden formuliert. Das WHO Regionalbüro für die Region Europa nahm diese Ziele in ihren *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the European region* auf (7).

Mit der „Strategie zur Eindämmung von HIV, HBV und HCV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen– BIS 2030 – Bedarfsorientiert • Integriert • Sektorübergreifend“ greift das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die globale Strategie auf mit dem Ziel einer nachhaltigen Eindämmung dieser Infektionskrankheiten in Deutschland (8). Um die Eliminierungsziele zu erreichen, ist die Bekämpfung von viralen Hepatitiden vor allem bei Drogengebrauchenden in Deutschland eine Priorität. Neben zielgruppenspezifischen Maßnahmen der Prävention und Kontrolle der Infektionen ist eine wiederkehrende Datenerhebung zur Messung des Eliminierungsfortschritts notwendig.

Eine erste Datenerhebung zu HBV, HCV und HIV bei Personen mit injizierendem Drogenkonsum (DRUCK-Studie 2011-2014 (9) ) in acht Städten in Deutschland erbrachte teilweise sehr hohe Prävalenzen der untersuchten Infektionen, eine unzureichende HBV-Impfabdeckung, sowie einen unzureichenden Zugang zu Testung und Behandlung (9, 10). Darüber hinaus identifizierte die Studie verschiedene Handlungsfelder, in denen die Prävention und Bekämpfung dieser Infektionen bei Drogengebrauchenden verbessert werden sollte. Auf Grundlage der Studienergebnisse wurden u.a. folgende zu erzielende Maßnahmen formuliert: Verbesserung des Wissens von Drogengebrauchenden über Übertragungswege und Präventionsmöglichkeiten, Verbesserung der Test- und Impfquoten, Verbesserung der Überleitung in die Behandlung, Prävention von *unsafe use*

durch verstärkte Konsumutensilien-Ausgabe und bessere Nutzung von lokalen Kooperationsmöglichkeiten zwischen Drogenhilfe, Suchtmedizin und Infektiologie.

Im Jahr 2014 wurden hocheffektive, gut verträgliche direkt antiviral wirkende Substanzen zur HCV Behandlung zugelassen. Mit diesen ist eine effektive Bekämpfung der chronischen HCV auch bei Drogengebrauchenden unkompliziert möglich (11). Es ist jedoch unklar, inwieweit Drogengebrauchende von der Behandlung bisher profitiert haben und wie groß der Effekt auf die Prävalenz und Inzidenz von HCV in dieser Gruppe ist. Aktuelle belastbare Daten zur HCV Epidemiologie bei Drogengebrauchenden fehlen.

Nach Jahren des Rückgangs von HIV-Neuinfektionen bei Drogengebrauchenden zeigte sich 2017 ein Anstieg in den Meldezahlen. In Bayern wurde ein HIV-Ausbruch mit Übertragungsweg i.v.-Drogenkonsum berichtet, weitere Häufungen sind 2018 in Berlin und Köln beobachtet worden. Daher müssen auch zu HIV aktuelle Daten zur Prävalenz gewonnen und die epidemiologische Lage beobachtet werden.

Deutschland konnte bisher seinen Berichtspflichten zu Infektionen bei Drogengebrauchenden gegenüber internationalen Organisationen nur unzureichend nachkommen. Das *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)* erfasst jährlich die entsprechenden Daten zu drogenübertragenen Infektionen und assoziierten Verhaltensindikatoren (12), die seit der DRUCK-Studie für Deutschland nicht mehr berichtet werden konnten. Auch Daten an das *European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, die WHO und das *United Nations Office for Drugs and Crime (UNODC)* können aktuell nur unzureichend für Deutschland berichtet werden. Daher wurde die DRUCK 2.0 Pilotstudie konzipiert, mit der die Prävalenz aktuell bestimmt und die Umsetzung der Empfehlungen aus der DRUCK-Studie in Bezug auf die Verbesserung von Wissen und Präventionsangeboten bewertet werden sollten. Um zukünftig die Situation in Hinblick auf die Eliminationsziele von viralen Hepatitiden und HIV wiederkehrend beurteilen zu können, war eine Datenerhebung nötig, die mit verhältnismäßigem Aufwand in regelmäßigen Abständen wiederholt werden kann.

Mit DRUCK 2.0 sollte ein reduzierter Indikatorensatz zur Prävalenz von HBV, HCV, HIV und Syphilis sowie Basisdaten zu Soziodemographie und infektionsrelevantem Verhalten von Drogengebrauchenden erhoben werden. Um Präventionsmaßnahmen zeitgerecht anpassen zu können und eine regelmäßige nationale wie internationale Berichterstattung an WHO, ECDC (im Rahmen der HIV/Virushepatitis Eliminationsziele) und EMCDDA (im Rahmen des *drug related infectious diseases monitoring*) zu ermöglichen, sollten Kernindikatoren über die Zeit regelmäßig erhoben werden. Zur regelmäßigen Erhebung der Indikatoren (alle 2-3 Jahre) soll zukünftig ein Surveillancesystem aufgebaut werden, ähnlich wie dies andere Länder wie das Vereinigte Königreich, Australien und Schottland bereits etabliert haben.

## 4.2. Ziele

Ziel der DRUCK 2.0-Pilotstudie war die Pilotierung der geplanten regelmäßigen Datenerhebung (Surveillance) zu HBV, HCV, HIV und Syphilis bei Drogengebrauchenden in Einrichtungen der Drogenhilfe und in Substitutionspraxen in zwei Bundesländern (Berlin und Bayern).

Folgende operationale Ziele wurden definiert:

- Entwicklung des Studiendesigns und praktische Durchführung einer Datenerhebung zur Bestimmung der Prävalenz von HBV, HCV, HIV und Syphilis und assoziierten soziodemographischen- und Verhaltensfaktoren bei Personen mit injizierendem Drogengebrauch in zwei Pilot-Bundesländern;
- Beschreibung der erreichten Studienpopulation, Bestimmung der Prävalenz von HBV, HCV, HIV und Syphilis und den assoziierten soziodemographischen- und Verhaltensfaktoren;
- Prüfung, Analyse und Bewertung der methodischen Machbarkeit und Akzeptanz einer regelmäßigen Surveillance, die in die Routinetätigkeit von niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe und Substitutionspraxen eingebettet ist, in Hinblick auf Vor- und Nachteile verschiedener Testungs- und Befragungsmodelle sowie finanzieller, personeller und zeitlicher Ressourcen der TN Einrichtungen, und der nötigen Steuerung und Unterstützung durch das RKI;
- Ableitung von Empfehlungen für die Konzeption von Inhalt und Methoden des zukünftigen Surveillancesystems (Implementierungsphase II) und technische Vorbereitung der Implementierungsphase II.

## 4.3. Projektstruktur

Die Pilotstudie gliederte sich in drei Arbeitspakete (AP).

AP 1: Planung und Vorbereitung der Pilotierung der Datenerhebung in zwei ausgewählten Bundesländern

- Recherche und Festlegung der Methoden.
- Erstellung von Studienunterlagen.
- Logistische Vorbereitung der Datenübermittlung, Testung und
- Ergebnissrückgabe.
- Ethik- und Datenschutzvotum.
- Rekrutierung und Schulung der teilnehmenden Einrichtungen.

AP 2: Durchführung in zwei Bundesländern:

- Datenerhebung mit biologischer Testung auf HBV, HCV, HIV, Syphilis und Erhebung soziodemographischer- und Verhaltensdaten.
- Auswertung der Ergebnisse.
- Evaluation verschiedener Methoden zu biologischer Testung und Rückgabe der Testergebnisse hinsichtlich der Machbarkeit und Akzeptanz durch Mitarbeitende von Drogenhilfe-/Substitutionseinrichtungen und teilnehmende Drogengebrauchende sowie Analyse aller

Schritte der Datenerhebung und –übermittlung während – und nach der Datenerhebung zur Optimierung des Studienablaufe

AP3: Analyse der *Lessons learned* und Vorbereitung der bundesweiten, kontinuierlichen Ausrollung

- Ableitung von Empfehlungen aus der Pilotierung.
- Anpassung der Methoden und Vorbereitungen für die bundesweite, kontinuierliche Datenerhebung.



Abbildung 1: Übersicht der Arbeitspakete des Projektes DRUCK 2.0

#### 4.4. Strukturen, Verantwortlichkeiten

Das Forschungsprojekt fand unter der Leitung von Dr. Ruth Zimmermann statt. Die Projektleiterin hatte die generelle Projektsteuerung inne und begleitete die Tätigkeiten der Wissenschaftlichen Projektkoordinatorinnen Dr. Amrei Krings und Dr. Gyde Steffen. Sie übernahmen die vorbereitenden Recherchen, die Identifizierung von Kooperationspartner\*innen in Berlin und Bayern und Rekrutierung von Studieneinrichtungen, das Einholen von Ethikvotum und Datenschutzfreigabe, die Schulungen der Einrichtungen, die Vorbereitungen und Begleitung der Datenerhebung, die Vorbereitungen und Durchführung der Begleitevaluation und abschließender Diskussionsrunden mit Studienpersonal und Teilnehmenden in Berlin und Bayern. Beide standen den rekrutierenden Einrichtungen für Fragen während der Datenerhebungen zur Verfügung.

Bei der Kommunikation mit den rekrutierenden Einrichtungen, dem Versand von Studienmaterialien, der Vorbereitung von Präsenztreffen, und der Dateneingabe, unterstützte die Projektassistentin Christine Germershausen sowie die studentischen Hilfskräfte Merna Elgezawy, Selina Teindl und Gabriela Gilles.

Begleitet wurde das Projekt durch einen interdisziplinären Fachbeirat, mit dem die Methoden, Ergebnisse und Implikationen für das zukünftige Surveillancesystem regelmäßig diskutiert wurden. Der DRUCK 2.0-Fachbeirat bestand aus den Mitgliedern Kerstin Dettmer (Gesundheitsamt Berlin-

Charlottenburg), Miriam Gerlich (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung – BZgA), Heidi Kemeny (Suchtberatungsstelle ALTERNATIVE I), Stephan Ketzler (Freiraum Hamburg e.V. ABRIGADO), Martin Kießling (MUDRA), Astrid Leicht (Fixpunkt e.V.), Esther Neumeier (Deutsche Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht / IFT Institut für Therapieforschung), Stine Nielsen, Olaf Ostermann (Condrobs e.V.), Willehad Rensmann (AIDS-Hilfe Dortmund e.V., Drogenhilfeeinrichtung "KICK"), Friederike Krause (Zentrum für Drogenhilfe "Alternative I"), Christian Richter (Freiraum Hamburg e.V. ABRIGADO), René Schäfer (Sozialdienst Katholischer Männer e.V. Köln – Drogenkonsumraum), Dirk Schäffer (Deutsche AIDS-Hilfe), und Christiane Stöter (Gemeinschaftspraxis Schlesisches Tor).

Ein Newsletter, der vom ganzen Studienteam erstellt wurde, informierte regelmäßig über den Fortschritt. Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte durch die beiden Projektkoordinatorinnen, die Analyse und Diskussion der Ergebnisse sowie die Erstellung von Publikationen und des Abschlussberichtes durch die Projektleitung und die Koordinatorinnen.

## 5. Erhebungs- und Auswertungsmethodik

### 5.1. Operationalisierung der Ziele

Die für das Projekt definierten Ziele und Teilziele, deren Operationalisierung und Messung der jeweiligen Indikatoren zeigt Tabelle 1:

*Tabelle 1: Operationalisierung der Ziele von DRUCK 2.0*

Definierte Ziele und Teilziele	Indikatoren
1. Prüfung, Analyse und Bewertung der methodischen Machbarkeit einer Datenerhebung, die in die Routinetätigkeit von niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe und Substitutionspraxen eingebettet ist in Hinblick auf deren finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen	Einladung aller niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe/Substitutionspraxen in 2 Bundesländern zur Teilnahme an einer Pilotstudie
2. Bestimmung der Prävalenz von HBV, HCV, HIV und Syphilis sowie assoziierten Faktoren bei aktuell und jemals injizierenden Drogengebrauchenden in niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe/Substitutionsambulanzen in 2 Pilot-Bundesländern	Testung und Befragung aller teilnehmenden Drogengebrauchenden, die die Einschlusskriterien erfüllen, auf Hepatitis B/C, HIV und Syphilis
3. Ableitung von Empfehlungen für die Konzeption von Inhalten und Methoden für die Hauptstudie	Auswertung der Studienergebnisse und Ergebnisse der Evaluation (s. dort); Kommunikation zum DRUCK 2.0 Fachbeirat
<b>Teilziele:</b>	
1a. Bestätigung der Machbarkeit einer Datenerhebung neben der Routinetätigkeit der teilnehmenden Einrichtungen	- Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat - Auswertung der Studienergebnisse und Ergebnisse der Evaluation (s. dort)
1b. Bestimmung der machbarsten Methode (hinsichtlich Akzeptanz, Kosten, Praktikabilität) zur Gewinnung von Blutproben, Generierung der Testergebnisse und ggf. Rückgabe der Testergebnisse	- Pilotierung von unterschiedlichen Methoden der Gewinnung von Blutproben, Testung und Ergebnisrückgabe in Hinblick auf Machbarkeit (incl. Ressourcen) und Akzeptanz: Selbstblutentnahme vs. Entnahme von <i>DBS</i> durch Personal in Einrichtungen und Testergebnisrückgabe - <i>Response</i> bei der Rekrutierung, Anteil abgeholte Testergebnisse - Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat

	- Auswertung der Studienergebnisse und Ergebnisse der Evaluation (s. dort)
1c. Bestimmung der machbarsten Methode (hinsichtlich Akzeptanz, Vollständigkeit, Praktikabilität) zur Erhebung der soziodemographischen und Verhaltensdaten	- Pilotierung von unterschiedlichen Methoden der Datenerhebung (selbstauszufüllender Fragebogen vs. Interview durch Personal in Einrichtungen); - <i>Response</i> bei der Rekrutierung, Vollständigkeit Fragebögen, demographisches Profil der teilnehmenden Drogengebrauchenden - Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat - Auswertung der Studienergebnisse und Ergebnisse der Evaluation (s. dort)
1d. Bestimmung von Bedarfen an Sprachmittlung und Übersetzung von Studienmaterialien	- Erhebung bei Initiierungstreffen mit Einrichtungen, Studienbesuche in den Einrichtungen, - Prozessevaluation und Diskussionsgruppen nach der Erhebungsphase - Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat
2a. Bestimmung der Prävalenz von - chronischer/ausgeheilte HBV-Infektion/ Impfung - rezente/ chronischer/ ausgeheilte HCV-Infektion - HIV und Syphilis	Testung auf HBs-Antigen, HBs-Antikörper, HBc-Antikörper Testung auf HCV-Antikörper und HCV-RNA Testung auf HIV-Antikörper Testung auf Syphilis (Stufendiagnostik)
2b. Beschreibung der Soziodemographie der teilnehmenden Drogengebrauchenden	Quantitative Befragung der Teilnehmenden zu Soziodemographie
2c. Bestimmung des Infektionsrelevanten Risiko- und Präventionsverhaltens	Quantitative Befragung der Teilnehmenden zu Drogenkonsum, <i>unsafe use</i> , Inhaftierung, sexuellen Praktiken, Test- und Therapieerfahrung
2d. Erhebung von Indikatoren zum internationalen <i>Reporting Monitoring</i> (HIV und <i>Viral Hepatitis Actionplan</i> , EMCDDA)	Im Vorfeld Zusammenstellen der internationalen Indikatoren, Generierung einer Variablenliste, Entwicklung des Fragebogens und Erstellung von <i>Dummy tables</i> zur Datenanalyse

## 5.2. Methoden infektionsepidemiologische Erhebung

### Studiendesign

Bei der Studie handelte es sich um die einmalige Pilotierung einer in regelmäßigen Abständen geplanten bundesweiten, multizentrischen Querschnittserhebung in Deutschland. Die Pilotierung wurde zunächst in den zwei Pilot-Bundesländern Bayern und Berlin durchgeführt. Hier erfolgte die Datenerhebung für jeweils ca. fünf Monate pro Bundesland (Juni-Oktober 2021 in Berlin, November 2021-April 2022 in Bayern).

### Studienpopulation

Die Studienpopulation bestand aus Drogengebrauchenden mit injizierendem Konsum in den letzten 12 Monaten, die niedrigschwellige Einrichtungen der Drogenhilfe bzw. Substitutionspraxen aufsuchen. Auch Drogengebrauchende, die diese Einrichtungen nur zum Zweck der Studienteilnahme aufsuchen, konnten eingeschlossen werden.

### Setting

Das Setting waren niedrigschwellige Einrichtungen der Drogenhilfe (wie z.B. Konsumräume, Kontaktstellen, Beratungseinrichtungen) sowie Substitutionspraxen. Für die Einladung zur Studienteilnahme wurden Einrichtungen bzw. Praxen kontaktiert, welche:

- bereits an der ersten DRUCK-Studie teilgenommen hatten,
- aus der ersten DRUCK-Studie bekannt waren bzw. Interesse an der ersten DRUCK-Studie bekundet hatten,
- Teil eines Netzwerks von Einrichtungen von Kooperationspartnern wie der Deutschen Aidshilfe (DAH) und der Deutschen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (DBDD) sind,
- als Praxis für die Suchtmedizinische Grundversorgung, Suchttherapie oder Suchtmedizin bei der Kassenärztlichen Vereinigung Berlins bzw. Bayerns gelistet sind,
- aufgrund von eigenen Recherchen von Einrichtungen der Drogenhilfe in den Studienstädten identifiziert werden konnten,
- auf Kooperation mit den Landesdrogenbeauftragten von Berlin und Bayern beruhen.

Die Teilnahme der Einrichtungen war freiwillig und die Einrichtungen bzw. Praxen erhielten keine Aufwandsentschädigung für die Studiendurchführung. Alle notwendigen Studienmaterialien sowie eine Sprachmittlung (s.u.) wurden durch das RKI gestellt. Es bestand keine Mindestzahl zu rekrutierender Teilnehmender (TN), ein städtenspezifischer Bericht der Studienergebnisse konnte jedoch aus datenschutzrechtlichen Gründen nur für Städte mit einer Mindestteilnehmerzahl von 30 TN erstellt werden. Die Rekrutierung von TN fand im Rahmen der Routinearbeit der Einrichtungen/Praxen statt. Dabei konnten die rekrutierenden Einrichtungen selbst bestimmen, ob sie die TN innerhalb des Datenerhebungszeitraums kontinuierlich oder in einem von ihnen definierten Zeitraum (sog. Testtage oder -wochen) rekrutieren möchten.

## Studienarme

Um das am besten durchführbare und akzeptierte Studiendesign für eine zukünftige deutschlandweite Erhebung zu finden, wurden die rekrutierenden Einrichtungen und Praxen nach Rücksprache in drei verschiedene Studienarme eingeteilt. Diese unterscheiden sich hinsichtlich der Ergebnisrückgabe der getesteten Infektionen. Die Unterschiede der Studienarme sind in Abbildung 2 gegenübergestellt.

Die Einteilung erfolgte vor Beginn der Datenerhebungsperiode unter Berücksichtigung der vorhandenen Bedingungen in den rekrutierenden Einrichtungen. Dies war z.B. ein bestehendes Testangebot auf die genannten Infektionen, welche die TN unabhängig von der Studienteilnahme in Anspruch nehmen konnten, um ein Testergebnis zu den getesteten Infektionen zu erhalten. Einrichtungen/Praxen mit diesem Angebot wurden vorrangig dem Studienarm L1 zugeteilt. Sofern der Einrichtung ärztliches Personal für die Rückgabe der Ergebnisse aus der zentralen Testung zur Verfügung stand, konnten diese den Studienarm L3 auswählen oder wurden dem Studienarm L2 zugeteilt, wenn beide dieser Bedingungen nicht erfüllt werden konnten. Dann boten die rekrutierenden Einrichtungen den TN zusätzlich zur zentralen Testung einen Schnelltest (*Point-of-care-Test*, POCT) auf HIV- und HCV-Antikörper (Anti-HIV und Anti-HCV) an.

Zusätzlich gab es zwei Studienarme für die Erhebung der Verhaltensdaten mittels eines Studienfragebogens, welcher aus 40 Fragen, überwiegend zum Ankreuzen, bestand (s. Anhang Fragebogen). Mit der Studienteilnahme konnten die TN spontan entscheiden, ob sie den Fragebogen selbstständig (Arm F1) oder Interview-assistiert mit den Mitarbeitenden der rekrutierenden Einrichtung (Arm F2) ausfüllen wollten (s. Abbildung 2).

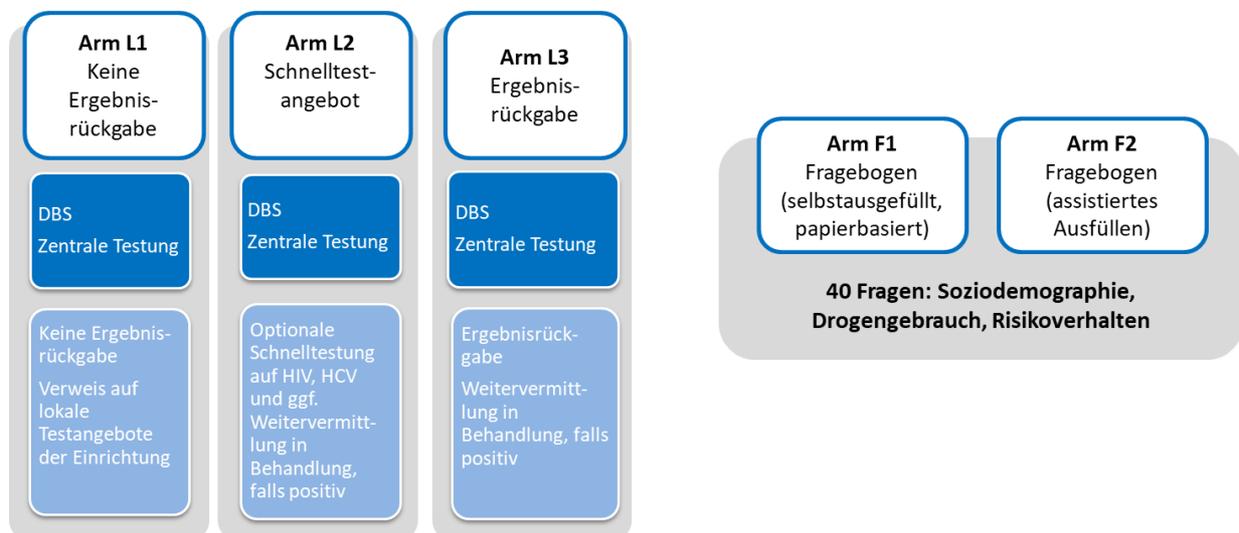


Abbildung 2: Studienarme DRUCK 2.0

## Stichprobe

Es handelte sich um ein *Convenience sampling* mit einer geplanten Gesamtstichprobe von ca. 700 TN, wobei in Berlin  $n=300$  und in Bayern  $n=400$  Personen rekrutiert werden sollten. Die Stichprobe war nicht repräsentativ geplant in Hinblick auf regionale -, Geschlechts- und Altersverteilung sowie

Nationalität und Konsumverhalten. Wie bereits oben erwähnt gab es keine minimale TN Zahl pro Einrichtung. Auch die Anzahl der Studieneinrichtungen je Stadt bzw. Bundesland war nicht festgelegt, jede Einrichtung, welche die Voraussetzungen erfüllte (s. Setting), konnte teilnehmen.

### Einschlusskriterien

Es konnten Personen eingeschlossen werden, die

- in den letzten 12 Monaten vor der Datenerhebung mind. 1-mal Drogen injizierten,
- zum Zeitpunkt der Datenerhebung über 16 Jahre alt waren,
- adäquat ansprechbar, in der Lage und willens waren, die Studieninformation und -einwilligung zu verstehen, einen Fragebogen auszufüllen und eine Blutprobe abzugeben,
- noch nicht an der Studie teilgenommen hatten.

Die Bereitschaft zur zusätzlichen Inanspruchnahme des Routine-Testangebotes der Einrichtungen in Studienarm L1 oder zur Durchführung eines Schnelltests (*Point of care Test; POCT*) in Studienarm L2, die Ergebnisabholung in Studienarm L3, sowie bei positivem Ergebnis aus der zentralen Testung die Bereitschaft zur Behandlung, waren nicht Voraussetzung für eine Studienteilnahme. Selbiges galt auch für die Teilnahme an der anschließenden Gruppendiskussion zur Evaluation.

### Rekrutierung

Alle Menschen, die während des Datenerhebungszeitraumes eine der rekrutierenden Einrichtungen aufsuchten und die beschriebenen Einschlusskriterien erfüllten, wurden von dem dort arbeitenden Personal mittels persönlichen Ansprechens und Infomaterial (Flyer & Poster) dazu eingeladen, an der Pilotstudie teilzunehmen. Bei Interesse erfolgte ein Aufklärungsgespräch und die Aushändigung einer Studieninformation mit Details zu Sinn und Zweck der Datenerhebung, zum Studienablauf und zum Datenschutz. Diese wurde bei Bedarf durch das Personal der Studieneinrichtung erläutert. Die Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme erfolgte schriftlich. Es erfolgte außerdem eine prä-Testberatung der TN durch geschultes Personal. Bei Ablehnung der Studienteilnahme sollten das Geschlecht, die geschätzte Altersgruppe und die Deutschkenntnisse der ablehnenden Person in der Studieneinrichtung für eine *Non-Responder-Analyse* anonym vermerkt werden.

Teil des Studienmaterials für jeden TN war eine Checkliste, auf der die einzelnen Schritte der Studiendurchführung durch das Personal der Einrichtung abgehakt werden konnten. Auf dieser Checkliste wurde außerdem die Ausgabe des *Incentives* quittiert (s.u.) sowie die Nutzung der Sprachmittlung dokumentiert und für Studienarm L2 Angaben zum Schnelltest erhoben.

Nach Probenentnahme und Befragung erhielten die TN eine Aufwandsentschädigung in Form eines Gutscheines im Wert von 10 Euro.

### Übersetzung und Sprachmittlung

Alle notwendigen Studiendokumente (Studieninformation, Einwilligung, Fragebogen) lagen den Einrichtungen sowohl in einfacher deutscher Sprache vor als auch übersetzt in den Sprachen Bulgarisch, Englisch, Farsi, Französisch, Griechisch, Italienisch, Polnisch, Rumänisch, Russisch und Vietnamesisch.

Bei Bedarf konnte eine Sprachmittlung für alle Teile des Studienablaufs hinzugezogen werden. Diese erfolgte telefonisch und wurde von der Firma Dolatel bereitgestellt. Bei Anruf wurde für die gängigen Sprachen sofort eine Sprachmittlung zur Verfügung gestellt, in Einzelfällen musste ein Termin vereinbart werden.

### Probennahme und Labortestung

Im Rahmen der Studienteilnahme erfolgte in allen Studienarmen eine kapilläre Blutentnahme aus der Fingerbeere durch das Personal der rekrutierenden Einrichtungen. Das Blut wurde auf Filterpapierkarten getropft und getrocknet und als sogenannte *Dried blood spots* (DBS) postalisch an ein zentrales Labor verschickt. Substitutionspraxen hatten die Möglichkeit, statt DBS venöse Blutproben (je 1 EDTA- und Serumröhrchen) ebenfalls postalisch an das zentrale Labor zu schicken. Im Labor wurden vor Beginn der Studie alle Testparameter aus DBS für das Ausstellen medizinischer Befunde validiert. Die entsprechenden Methoden und Nachweisgrenzen finden sich in der Tabelle zu Laborparameter, Testmethoden, Nachweisgrenzen im Anhang.

Im Labor erfolgte die zentrale Testung aus allen Blutproben auf:

- **HBV:** HBs-Antigen (HBs-Ag), HBs-Antikörper (Anti-HBs), HBc-Antikörper (Anti-HBc), HBV-DNA
- **HCV:** Anti-HCV, HCV-RNA
- **HIV-Stufendiagnostik:** 1. Anti-HIV1/2, 2. IgG AK HIV-1 /2, HIV-RNA
- **Syphilis-Stufendiagnostik:** 1. Treponema-pallidum-Partikel-Agglutination (TPPA)-Test, 2. bei TPPA Titer  $\geq 1:80$ : Immunoblot (IgM), Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)-Test

Die Labordaten aus der zentralen Testung wurden dem RKI in einer Microsoft Excel Datei verschlüsselt übermittelt.

Außerdem erfolgte, sofern von den TN gewünscht, in Einrichtungen des Studienarms L2 ein POCT auf Anti-HCV (SD Bioline) und Anti-HIV (Exacto Pro).

### Teilprojekt zur HCV-Genotypverteilung und Phylogenie

Alle Proben aus der zentralen Testung mit positivem HCV RNA-Nachweis, unabhängig vom Studienarm, wurden vom zentralen Labor an das Nationale Referenzzentrum für HCV-Viren (NRZ) am Institut für Virologie der Universitätsklinik Düsseldorf weitergeleitet. Hier wurde untersucht, ob sich DBS auch für eine molekulare Surveillance eignen.

Dazu wurden einmal pro Monat die Filterpapierkarten von HCV-RNA positiven Proben vom zentralen Labor an das NRZ-HCV weitergeleitet. Am NRZ-HCV wurde ein *Spot* aus der Karte mittels einer Einwegstanze ausgestanzt und die HCV-RNA mit dem *Qiagen Virus Mini Kit* eluiert. Die virale RNA wurde als Vorlage für die Amplifikation eines 450 bp großen Bereichs aus dem Hüllprotein E1 verwendet und das amplifizierte Fragment wurde anschließend sequenziert. Im nächsten Schritt wurde die HCV-Genotypverteilung der Proben analysiert und die DRUCK 2.0-Sequenzen mit Referenzsequenzen verglichen um einen phylogenetischen Baum zu berechnen.

Darüber hinaus sollte mit Hilfe phylogenetischer Methoden untersucht werden, ob mögliche Infektionscluster oder Hinweise auf kürzlich erfolgte Übertragungen unter den DRUCK 2.o TN detektiert werden können. Dazu wurden die DRUCK 2.o-Sequenzen mit Sequenzen aus der Essener Kohorte von Menschen, die Drogen injizieren, sowie weiteren Vergleichsproben aus Berlin (BERREF) phylogenetisch untersucht.

## Fragebogen

Alle TN füllten den papierbasierten Fragebogen selbstständig (Studienarm F1) oder assistiert aus (F2). Die Fragen orientierten sich an internationalen Indikatoren zur Hepatitis-Eliminierung der EMCDDA und den Meilensteinen des Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the European region (7). Der Fragebogen umfasste 40 strukturierte Fragen zu den folgenden Themenbereichen (s. Anhang Fragebogen):

- Soziodemographie: Fragen zu Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnsituation, Schulabschluss und Einkommensquelle;
- Drogengebrauch: Fragen zur Konsumform, -häufigkeit, konsumierten Substanzen, Überdosis und Substitution;
- Risiko- und Präventionsverhalten: Fragen zur Nutzung von neuen/sterilen oder gebrauchten/geteilten Konsumartikeln sowie deren Beschaffung;
- Sexualverhalten: Fragen zu Sexualkontakten und Kondomnutzung;
- Hafterfahrung: Fragen zu möglichen Hafterfahrungen, Dauer der Inhaftierung und Drogenkonsum in Haft;
- Infektionskrankheiten: Fragen zu Testungen auf HIV, HBC, HCV und Syphilis, ggf. erfolgter Behandlung sowie HBV Impfung.

Sie wurden außerdem mit den Fragen des vorherigen Studienarms RKI für eine bessere Vergleichbarkeit harmonisiert. Die Antworten wurden überwiegend durch Ankreuzen gegeben. Lediglich bei einigen Fragen mussten Antworten als Text (z.B. Geburtsland, häufigste konsumierte Droge u.ä.) schriftlich eingetragen werden. Bei allen Fragen konnte auch „Ich weiß nicht“ oder „Ich möchte nicht antworten“ angekreuzt werden. Die Assistenz zum Ausfüllen des Fragebogens seitens der Einrichtungsmitarbeitenden beinhaltete das Vorlesen der Fragen und Antwortmöglichkeiten, bei Bedarf auch eine Erläuterung dieser sowie das Ankreuzen/Schreiben der ausgewählten Antwort. Die Fragebögen wurden per Post von den Einrichtungen an das RKI verschickt.

## Ergebnismitteilung

Die TN aus Einrichtungen mit Studienarm L1 erhielten kein Testergebnis aus der zentralen Testung. Sie erhielten jedoch Informationen zum Routinetestangebot der Einrichtung/Praxis und konnten dieses kostenlos wahrnehmen. Im Studienarm L2 erhielten TN direkt bei Studienteilnahme im Rahmen einer Post-Testberatung das Ergebnis des POCT, wenn sie diesen in Anspruch genommen hatten. Im Studienarm L3 wurde das Ergebnis auf Wunsch ca. zehn Werkzeuge nach Blutentnahme vom Personal der rekrutierenden Einrichtung im Rahmen einer Post-Testberatung mitgeteilt. Bei einem reaktiven POCT Ergebnis (L2) oder einem positiven Befund aus den Labortestungen (L3) wurde den TN die Weiterleitung in infektiologische Behandlung zur weiteren Diagnostik und ggf.

Einleitung einer Therapie angeboten. Die Weiterleitung war nicht Teil der Studie und wurde von den rekrutierenden Einrichtungen selbstständig organisiert.

Zu den Ergebnissen aus der Sequenzierung im NRZ erhielten die TN in keinem Studienarm ein Ergebnis.

### Dateneingabe und Analyse

Für die Verknüpfung der Daten im Rahmen der Analyse wurden Fragebögen und Laborproben jedes TN bei Rekrutierung mit einem *unique identifier* (ID) versehen.

Die Daten aus den papierbasierten Fragebögen wurden mit Hilfe von EpiData Manager (J. Lauritsen & T. Christiansen, DK) elektronisch unter Verwendung der ID elektronisch eingegeben. Die Dateneingabe erfolgte nach dem Vier-Augen-Prinzip. Nicht eindeutige oder nicht lesbare Antworten wurden im Team diskutiert, bei fehlendem Konsens wurde die Variable auf „*missing*“ gesetzt. Die Labordaten wurden zusammen mit der jeweiligen ID gesichert auf dem Server des RKI verwahrt. Die Daten wurden mit STATA 17 (StataCorp LLC, USA), R version 4.1.2 und RStudio version 2022.07.1 Build 554 analysiert. Dafür wurden diese aus Microsoft Excel (Labordaten) und EpiData Manager (Befragung) in Stata 17 überführt und über die ID miteinander verknüpft.

Vor der Datenanalyse erfolgte eine Prüfung aller erhobenen Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit sowie die Kodierung neuer Variablen.

### Validierung/ Kodierung Befragungsdaten:

Bei Ankreuzen der Antwortmöglichkeit „Ich möchte nicht antworten“ wurde die entsprechende Variable für den TN auf „*missing*“ gesetzt. Zudem wurde bei einigen Fragen (jemals erfahrene Obdachlosigkeit, jemalsige OST, jemalsige Hafterfahrung) die Antwortmöglichkeit „ich weiß nicht“ als unzulässig eingestuft, hier wurde die entsprechende Variable für TN mit dieser Angabe ebenfalls auf „*missing*“ gesetzt.

Im Rahmen der Plausibilitätsprüfung der Daten wurden für die Hauptfragen bei initial kategorialen Variablen dichotome Zusatzvariablen gebildet. Bei diesen wurden im Rahmen eines Plausibilitätsabgleich mit den Unterfragen die Antworten gegebenenfalls umkodiert. Daraus ergibt sich bei einigen Variablen ein unterschiedlicher Nenner zwischen kategorialer Ursprungsvariable und dichotomer Zusatzvariable.

Ergaben sich aus dem Plausibilitätsabgleich von Haupt- und Unterfragen nicht auflösbare Implausibilitäten, wurden die entsprechenden Variablen für den TN auf „*missing*“ gesetzt.

Aus der Angabe des Alters und des Alters bei erstem injizierendem Drogengebrauch wurde die Gesamtdauer des injizierenden Drogengebrauchs in Jahren (ohne Berücksichtigung von Konsumpausen) berechnet. Aus dem Alter der TN und dem Alter bei Ankunft in Deutschland wurde die Aufenthaltsdauer in Deutschland in Jahren berechnet.

Bei allen kontinuierlichen Variablen wurden, wenn inhaltlich sinnvoll, zusätzlich kategoriale Variablen mit Einteilung in Gruppen gebildet. Bei kategorialen Variablen wurden, wenn inhaltlich sinnvoll, Kategorien zusammengefasst.

## Validierung/ Kodierung Labordaten:

Aus den erhobenen Laborparametern und Befunden wurden Variablen für den Infektionsstatus in Bezug auf HBV, HCV, HIV und Syphilis gebildet. Die Kategorisierung erfolgte nach untenstehendem Algorithmus:

### HBV:

aktive Infektion: HBs-Ag +, Anti-HBs -, Anti-HBc +  
 ausgeheilte Infektion: HBs-Ag -, Anti-HBs +, Anti-HBc +  
 Impfkontakt: HBs-Ag -, Anti-HBs +, Anti-HBc -

### HCV:

aktive Infektion: HCV-RNA +, Anti-HCV +  
 ausgeheilte Infektion: HCV-RNA -, Anti-HCV +  
 jemalige Infektion: Anti-HCV +

### HIV:

Infektion: Anti-HIV +, Immunoblot / HIV-PCR +

### Syphilis (Stufendiagnostik):

aktive Infektion/Restbefund nach zurückliegender Infektion: TPPA +, IgM+ und/oder VDRL +  
 ausgeheilte Infektion: TPPA+, IgM- und VDRL –

Bei nicht eindeutigen Laborparametern oder nicht plausibler Kombination der Parameter erfolgte die Einteilung in Rücksprache mit dem zentralen Labor. War eine Einteilung nicht eindeutig möglich, wurde der jeweilige Infektionsstatus auf „missing“ gesetzt.

## Analyse

Alle Variablen aus der Befragung wurden zunächst univariat für alle TN unter Angabe von Frequenzen, Anteilen und bei kontinuierlichen Variablen zusätzlich unter Angabe des Medians mit minimalem- und maximalem Wert ([Min-Max]) ausgewertet.

Nicht ausgewertet wurden die Fragen zur Anzahl der Konsumvorgänge pro Tag (Frage 10b) und zur Anzahl der genutzten neuen sterilen Spritzen pro Tag (Frage 10c) aufgrund fehlender Plausibilität bei vielen TN. Die Frage zur Heilung einer früheren HCV-Infektion (Frage 19c) wurde ebenfalls nicht ausgewertet, da sie nicht eindeutig gestellt war. Die mediane Haftdauer (Frage 17a) wurde nicht berechnet, da es auch die Möglichkeit gab, „weniger als ein Jahr“ anzukreuzen.

Aus den erhobenen Laborparametern wurde nach oben beschriebenem Algorithmus die Prävalenz für aktive/ausgeheilte Infektionen mit HBV, HCV, Syphilis sowie für HIV berechnet.

Alle berichteten Variablen wurden auch nach Bundesland bzw. nach Studienstadt ausgewertet.

Die Variablen zu Sex in den letzten 12 Monaten nach Geschlecht der Sexpartner\*innen (Frage 15) und HIV-Therapie (Frage 19a) wurden auf Städteebene nicht ausgewertet aufgrund teilweise sehr kleiner Nenner und damit fehlender Aussagekraft. Für den Städtevergleich wurden die Städte

Ingolstadt und Würzburg nicht berücksichtigt, da hier nur vier bzw. drei TN rekrutiert wurden. In der Auswertung der Gesamtstudienpopulation sowie auf Bundeslandebene sind beide Städte enthalten.

Im Anschluss an die univariate Analyse erfolgte eine bivariate Auswertung der Daten. Als unabhängige Variablen wurden aktive Infektionen mit HCV, jemalige Infektion mit HCV und aktuelle oder frühere medikamentöse Behandlung bei jemaliger HCV-Infektion gewählt. TN mit Angabe von „ich weiß nicht“ wurden bei letzterer auf „missing“ gesetzt. Es wurde eine Auswahl der zu prüfenden abhängigen Variablen auf Basis von vorliegender Literatur und Fachwissen getroffen. Variablen, die allein das Verhalten in den letzten 30 Tagen abfragten, wurden nicht in die Analysen aufgenommen. In Bezug auf aktive/ ausgeheilte Infektionen mit HBV, HIV und Syphilis wurde nur die Prävalenz nach Einrichtungstyp, Alter, Geschlecht und Geburt in Deutschland/ Ausland ausgewertet. Es wurden Frequenzen und Anteile angegeben.

### 5.3. Methoden Evaluation

Das Ziel der Evaluation war die Ermittlung des bestmöglichen Studiendesigns für ein langfristiges nationales Surveillancesystem von Infektionen bei Drogengebrauchenden basierend auf den Ergebnissen der DRUCK 2.0 Pilotstudie. Dafür wurde ein besonderes Augenmerk auf die Durchführbarkeit und Akzeptanz der Datenerhebung seitens der Studieneinrichtungen sowie die Akzeptanz seitens der TN gelegt. Einzelne Elemente der Bewertung waren die drei Studienarme zur Ergebnismittlung, die Ausfülloptionen des Fragebogens (selbstständig oder assistiert durch die Einrichtungsmitarbeitenden), die Nutzung der Sprachmittlung und die studienvorbereitenden Trainings und Unterlagen zur Studienvorbereitung. Auch die Blutentnahmen, die Qualität der DBS und weitere Aspekte der Datenerhebung wurden in Hinblick auf Machbarkeit und Akzeptanz evaluiert.

### Evaluation Studieneinrichtungen

#### Telefonate/Emails

Während der Studiendurchführung stand das Studienteam ständig in Kontakt mit den durchführenden Einrichtungen und Praxen, um mögliche Probleme schnell zu lösen. Der Inhalt aller Rückfragen wurde fortlaufend anonym dokumentiert.

#### Fragebogen

Nach Abschluss der Datenerhebung wurden mittels eines semiquantitativen Fragebogens die Prozesse in den Studieneinrichtungen abgefragt. Der Fragebogen wurde anonym beantwortet und enthielt offene sowie geschlossene Fragen zu den folgenden Aspekten:

- Vorbereitung,
- Organisation und Durchführung,
- Rekrutierung,
- Fragebogen,
- Labor (DBS/ venöse Blutentnahme),
- Sprachmittlung,

- *Incentive*,
- Freitextfeld für Lob, Kritik und Herausforderungen.

Die Fragebögen wurden von den Einrichtungen postalisch an das RKI geschickt. Die Zuordnung der Studienarme war durch die Fragebögen möglich, jedoch blieb der Name der Einrichtung unbekannt.

### Gruppendiskussionen/Interviews

Zusätzlich und als zentraler Bestandteil der Evaluation wurden nach der Datenerhebung in beiden Bundesländern Gruppendiskussionen geführt, zu denen jeweils ein bis zwei Mitarbeitende pro Einrichtung eingeladen wurden. Bei Bedarf wurden in Einzelfällen auch Einzelinterviews durchgeführt. Die Diskussionen/Interviews erfolgten anhand eines Gesprächsleitfadens und wurden vom RKI Studienteam moderiert.

Die in den Gruppendiskussion/Interviews angesprochenen Aspekte waren:

- Akzeptanz seitens der Einrichtung und der TN insgesamt und Akzeptanz der einzelnen Schritte (Rekrutierung, Befragung und Labortestung),
- Machbarkeit und Zeitaufwand für die Einrichtung insgesamt und der einzelnen Schritte (Rekrutierung, Befragung und Labortestung),
- Studienarme, Ergebnismitteilung und Weiterleitung der TN bei reaktivem/positivem Ergebnis,
- Pros und Contras des *Monitorings* für die Einrichtungen,
- Ausblick und Verbesserungsmöglichkeiten des *Monitorings*.

Die Inhalte der Gruppendiskussionen/Interviews wurden von ein bis zwei Mitarbeitenden des Studienteams schriftlich und anonym dokumentiert, zur Validierung erfolgte außerdem eine Aufzeichnung des Gesprächs.

### Zusätzliche Evaluationsdokumente

Die Einrichtungen erhielten mit dem Studienhandbuch zu Beginn der Studie einen Bogen „Ablehnendendokumentation“ in welchen mittels einer Strichliste die Anzahl der Personen vermerkt werden sollte, die eine Studienteilnahme ablehnten. Diese Liste enthielt unterschiedliche Spalten um die Personen anhand des Geschlechts, geschätzten Alters und der Einschätzung zu den deutschen Sprachkenntnissen zählen zu können.

### Evaluation Studienteilnehmende

Auch die TN wurden nach der Datenerhebung in ausgewählten Einrichtungen beider Bundesländer zu Gruppendiskussionen eingeladen. Hierfür wurden zunächst Einrichtungen kontaktiert, welche ausreichend TN rekrutiert hatten und gebeten, die TN zur anstehenden Gruppendiskussion einzuladen. Außerdem wurden Poster und Flyer zur Bekanntmachung an die Einrichtungen geschickt. Alle TN unterschrieben eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme und erhielten zehn Euro Aufwandsentschädigung in bar.

In den Gruppendiskussionen wurden in offener Gesprächsform vor allem folgende Punkte diskutiert:

- Akzeptanz der Studie insgesamt und der einzelnen Schritte (Rekrutierung, Befragung und Labortestung),
- Machbarkeit der Blutentnahme,
- *Incentive*.

Auch diese Gruppendiskussionen wurden schriftlich dokumentiert und nach vorheriger mündlicher Einwilligung der TN aufgezeichnet.

### Dateneingabe und Datenanalyse

Die Angaben aus den Fragebögen der Evaluation und der Ablehnendokumentation wurden in eine Excel-Tabelle überführt.

Die Aufzeichnungen aus den Gruppendiskussionen und Interviews wurden transkribiert. Dabei wurden die Mitschriften als Grundlage und Orientierung im Gesprächsverlauf genutzt. Angaben aus den Studienfragebögen und Checklisten, welche bereits mittels EpiData Manager eingegeben wurden, wurden ebenfalls für die Evaluation genutzt.

Folgende deskriptive Analysen wurden mittels STATA 17 basierend auf den Angaben der Studienfragebögen, Checklisten und Ablehnendokumentation vorgenommen:

- Anteil Inanspruchnahme der POCT-Testung in Arm L2,
- Anteil Inanspruchnahme einer Sprachmittlung,
- Häufigkeit der jeweiligen Ausfülloption F1 und F2 für die Studienfragebögen,
- *Non-Responder* in Bezug auf Alter, Geschlecht und deutschen Sprachkenntnissen.

Auch die quantitativen Ergebnisse aus den Evaluationsfragebögen wurden mittels STATA 17 deskriptiv ausgewertet. Die Analysen beinhalten neben den im Kapitel „Evaluation Studieneinrichtungen“/„Fragebogen“ abgefragten Aspekten unter anderem den Anteil abgerufener Ergebnisse in Arm L3. Die Transkriptionen der Gruppendiskussionen und Interviews wurden mithilfe von MAXQDA 22 (VERBI, Deutschland) und nach dem Verfahren der qualitativen Inhaltsanalyse nach Philipp A. E. Mayring kodiert und zusammengefasst (13). Für die Kodierung wurden zunächst die zu evaluierenden Themenbereiche (siehe Kapitel „Evaluation Studieneinrichtungen“ und „Evaluation Studienteilnehmende“) aufgelistet und daraus die deduktiven Codes für die Inhaltsanalyse abgeleitet (s. Abbildung 3). Während der Analyse wurden diese Codes durch induktive Codes für neu angesprochene Themenbereiche ergänzt.

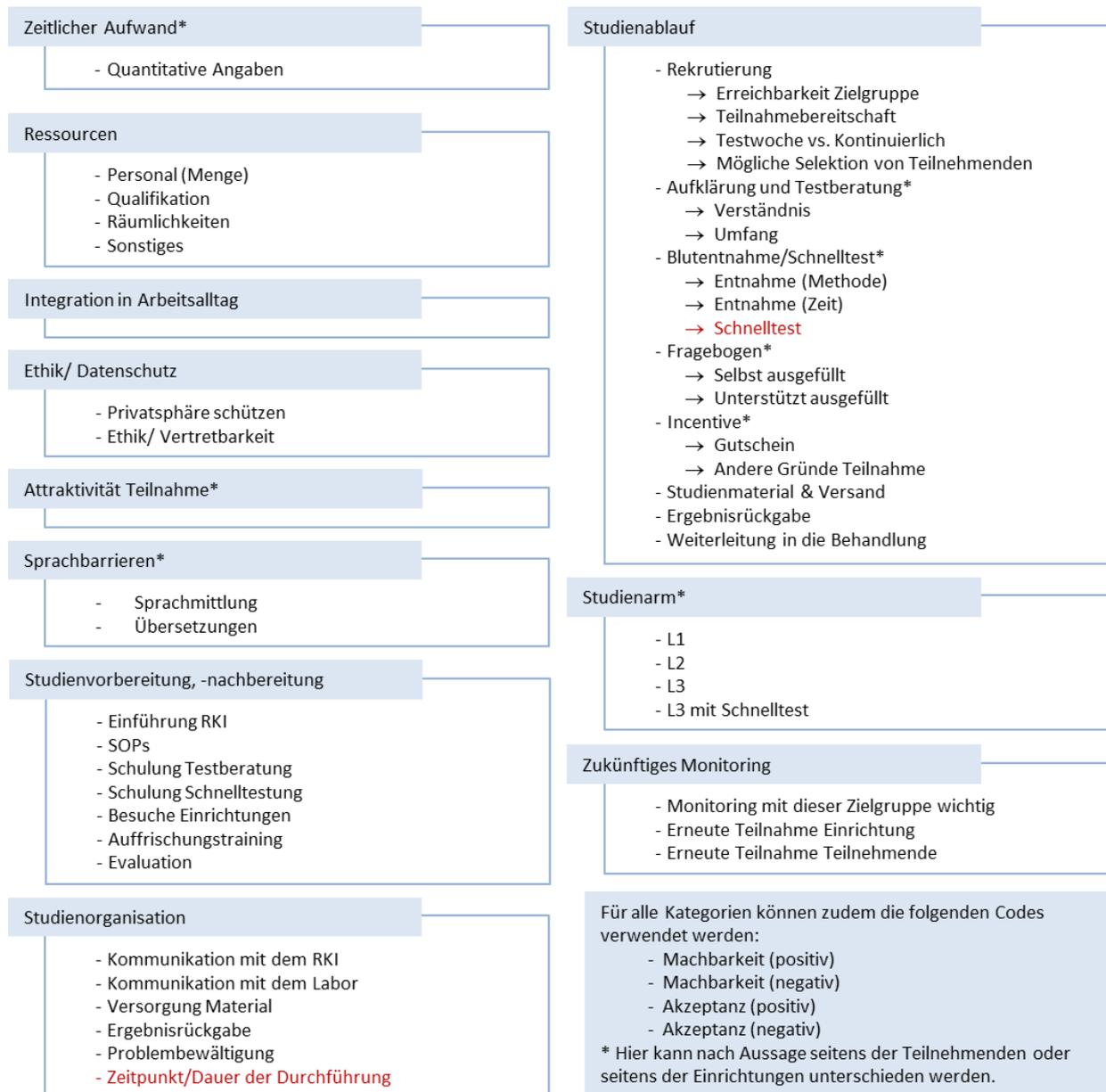


Abbildung 3: Kategorien und deduktive/ induktive Codes für die Analyse der Gruppendiskussionen  
Gruppendiskussionen mit Studienteilnehmenden und teilnehmenden Einrichtungen aus Berlin und Bayern,  
DRUCK 2.0, 2021/2022; schwarz: deduktive Codes; rot: induktive Codes.

#### 5.4. Begleitung des Projektes durch einen Fachbeirat

Zu Beginn der Pilotstudie wurden Vertreterinnen und Vertreter niedrigschwelliger Einrichtungen der Drogenhilfe und Substitutionseinrichtungen in Deutschland, sowie Kooperationspartner aus der Wissenschaft und aus NGOs eingeladen, zukünftig die Pilotstudie zu begleiten und zu beraten. Auch Personen, die sich bereits beim DRUCK 2.0 Vorbereitungstreffen 2018 bereit erklärt hatten, die zukünftigen Datenerhebung durch methodische Beratung zu begleiten, wurden angefragt.

Es wurde eine Übersicht über die Expertise oder besonderen Interessen der einzelnen Mitglieder erstellt (z.B. Testung, Testberatung, Ergebnismrückgabe, Schnelltestung, Befragung, besondere Gruppen, Sprachmittlung, Evaluation, Datenanalyse). Bei der Zusammensetzung der Beratergruppe wurde neben der Repräsentierung einzelner Interessenvertretungen, auf eine breite regionale Vertretung sowie Verteilung nach Gender geachtet.

Eine Gruppengröße von maximal 15 Personen, die verschiedene Bereiche abdecken, wurde angestrebt, letztendlich bestand der Fachbeirat aus 14 Personen (s. Kapitel 4.4 Strukturen, Verantwortlichkeiten).

Mit diesen fanden im Laufe des Projektes aufgrund der Pandemie zwei virtuelle Treffen sowie ein Abschlusstreffen in Präsenz statt. Außerdem wurden einzelne Mitglieder gebeten, Studienunterlagen zu kommentieren, oder für spezifische Fragen kontaktiert. Insbesondere die Ergebnisse der Evaluation wurden intensiv mit dem Fachbeirat hinsichtlich ihrer Implikationen für ein zukünftiges Surveillancesystem diskutiert.

#### 5.5. Ethik und Datenschutz

Mit der datenschutzrechtlichen Prüfung der Studie wurde die Rechtsanwaltskanzlei Schürmann Rosenthal Dreyer beauftragt. Diese hat nach eingängiger Prüfung der Studienunterlagen und Verträge keine datenschutzrechtlichen Bedenken hinsichtlich der Einhaltung der Datenschutzgrundverordnung (DSG-VO) feststellen können. Auch eine datenschutzrechtliche Folgeabschätzung (DSFA) wurde seitens der Kanzlei durchgeführt. Sowohl die datenschutzrechtliche Prüfung, wie auch die datenschutzrechtliche Folgeabschätzung wurden durch den Datenschutzbeauftragten des RKI bestätigt und keine datenschutzrechtlichen Bedenken nach DSGVO festgestellt.

Mit der berufsethischen und berufsrechtlichen Beratung der Studie wurde die Ethikkommission der Ärztekammer Berlin beauftragt. Diese tagte am 01.12.2020 und kam zu dem Ergebnis, dass keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken bestehen und hat somit die Freigabe für die Studie erteilt (Eth-51/10).

## 6. Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

### 6.1. Meilensteine

Die für das Projekt definierten Meilensteine zeigt Tabelle 2:

*Tabelle 2: Meilensteine des Projektes DRUCK 2.0*

Arbeitspaket		Meilenstein	
AP 1	Vorbereitung der Pilotierung	M1	Studienprotokoll
		M2	Datenschutz und Ethikantrag
		M3	Rekrutierung von teilnehmenden Einrichtungen
		M4	Studienmaterialien und Datenerhebungsinstrumente
AP 2	Durchführung der Pilotierung	M5a/b	Initiierungstreffen Bundesland A und B
		M6a/b	Datenerhebung und Prozessanalyse BL A und B
		M7	Dateneingabe, -validierung und -analyse
		M8a/b	Diskussionsgruppen BL A und B
		M9	Auswertung der Daten zur Evaluation
		M10	Zwischenbericht
AP 3	Vorbereitung der Ausrollung	M11	Analyse der " <i>lessons learned</i> " und nötigen Anpassungen für Ausrollung
		M12	Treffen Fachbeirat und BundeslandvertreterInnen
		M13	Studienprotokoll für Implementierungsphase II
		M14	Publikation der erhobenen Daten
		M15	Abschlussbericht

Meilenstein<sub>1-12</sub>: Die Meilensteine 1-12 wurden fristgerecht erreicht.

Meilenstein 13: Ein Studienprotokoll zur Implementierungsphase II wurde aufgrund zeitlicher Verzögerungen in der Datenauswertung noch nicht erstellt. Es wurde jedoch bereits ein Studienkonzept für die Implementierungsphase II erstellt, zu welchem aktuell ein Antrag beim BMG vorliegt.

Meilenstein 14: Ein Manuskript zu den Ergebnissen der Evaluierung des Pilotstudiendesigns und den Empfehlungen für ein bundesweites Monitoring wurde bereits beim *International Journal of Drug Policy* (Elsevier) eingereicht und befindet sich aktuell im *Review-Prozess*. Ein Manuskript zu den Ergebnissen der Datenerhebung wird aktuell erstellt.



Im Verlauf des Projektes zeigte sich zudem, dass die Betreuung der rekrutierenden Einrichtungen sehr zeitintensiv war und es kam dadurch zu weiteren Verzögerungen bei der Datenerhebung. Die Projektlaufzeit wurde daher erneut kostenneutral bis Ende Mai 2023 verlängert.

Bis Ende 2022 waren alle Meilensteine der Arbeitspakete 1 und 2 erreicht. In Arbeitspaket 3 erfolgten die Analyse der „*lessons learned*“ und das Treffen mit dem Fachbeirat und den Vertretenden der Bundesländer fristgerecht im Rahmen der Verlängerung (s. Abbildung 5). Das Studiendesign für die Implementierungsphase II wurde erstellt, der Abschlussbericht geschrieben und in den Monaten nach Ende der Projektlaufzeit ein Manuskript zur internationalen Publikation eingereicht. Die übrigen Aktivitäten aus Arbeitspaket 3, insbesondere die konkreten Vorbereitungen der Ausrollung konnten nicht in der Projektlaufzeit durchgeführt werden.

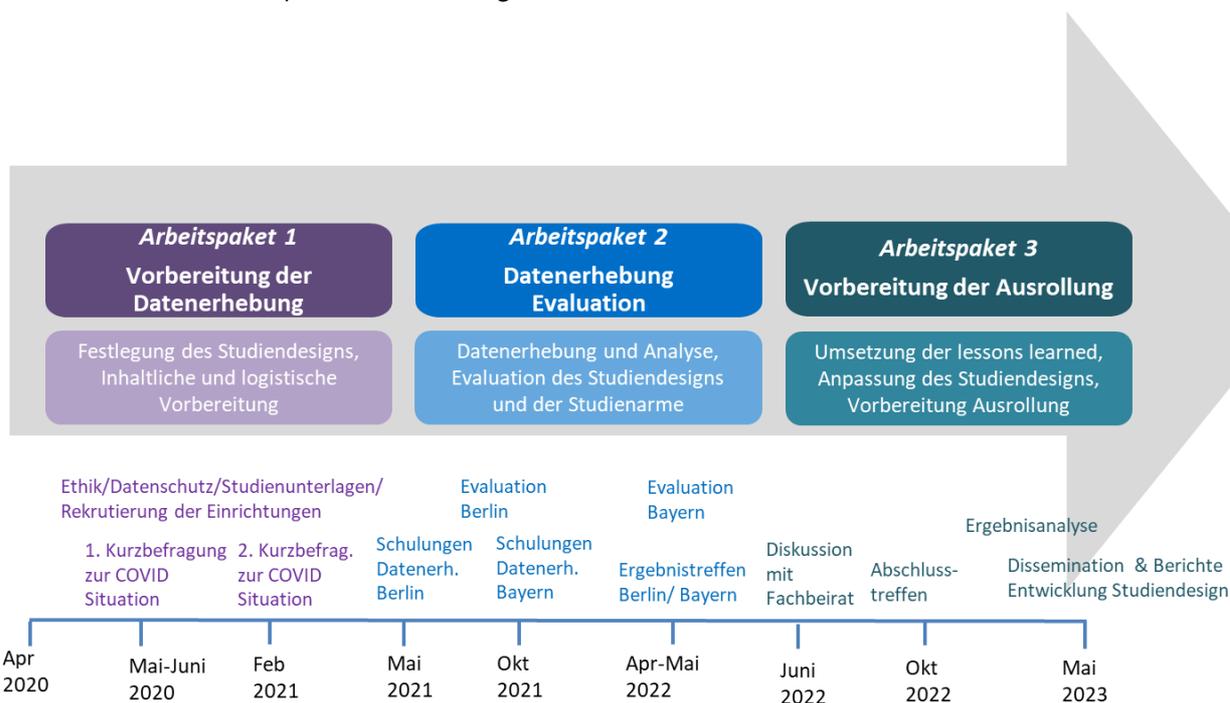


Abbildung 5: Übersicht zeitlicher Ablauf der Durchführung der Arbeitspakete 1-3, Stand 2022

## 7. Ergebnisse

### 7.1. Ergebnisse der Datenerhebung

Es nahmen insgesamt 668 Personen an der Datenerhebung teil. In die Datenanalyse konnten insgesamt 596 Personen eingeschlossen werden. Diese erfüllten die Einschlusskriterien (injizierender Drogenkonsum in den letzten 12 Monaten) und es lag für sie eine Laborergebnis und ein elektronisch erfasster Fragebogen vor.

Die TN wurden in Berlin (n=146) sowie den bayrischen Städten Augsburg (n=81), Ingolstadt (n=4), München (n=108), Nürnberg (n=79), Würzburg (n=3) und Regensburg (n=175) in 13 Kontaktläden (69% der TN), vier Konsumräumen (19% der TN), zwei Beratungsstellen und einem Wohnprojekt (4% der TN) sowie drei Substitutionspraxen (9% der TN) rekrutiert (s. Abbildung 6).

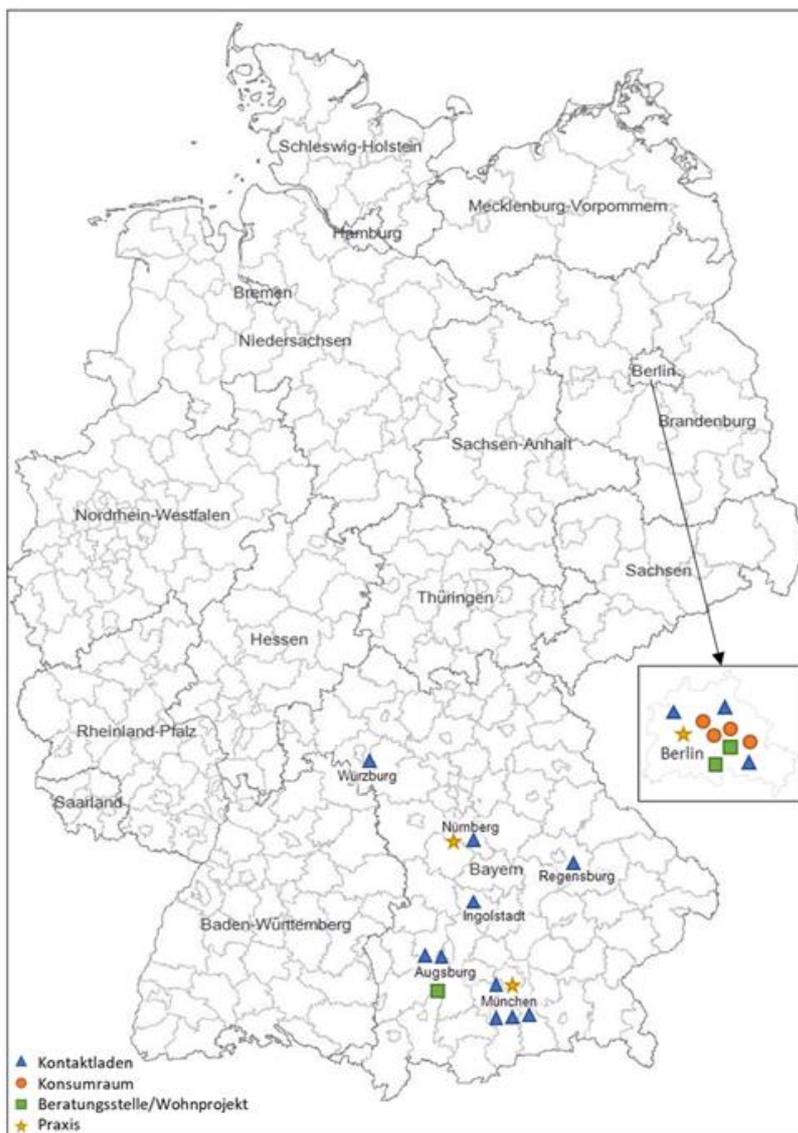


Abbildung 6: Rekrutierende Einrichtungen nach Einrichtungstyp und Stadt, DRUCK 2.0, 2021/2022

## Soziodemographie

Von den 596 TN waren insgesamt 68% (404/595) männlich, 31% (187/595) weiblich und 1% (4/595) gaben als Geschlecht „divers“ an. Der Anteil weiblicher TN variierte in den Studienstädten zwischen 18% (27/146) in Berlin und 44% (47/107) in München.

Das Alter der TN lag zwischen 17 und 66 Jahren und betrug im Median 39 Jahre (n=596). Am höchsten war mit 39% (230/596) der Anteil der 30 und 39-jährigen. Das mediane Alter variierte in den Studienstädten zwischen 36 [21-54] Jahren in Nürnberg (n=79) und 45 [17-61] Jahren in München (n=108).

Von den 596 TN gaben 78% (465/596) an, in Deutschland geboren worden zu sein. In den Studienstädten variierte der Anteil der in Deutschland geborenen TN zwischen 63% (92/146) in Berlin und 92% (99/108) in München.

Von den im Ausland geborenen Personen machten 95% (125/131) Angaben zum Geburtsland. Von ihnen gaben 42% (53/125) Geburtsländer in Osteuropa und 36% (45/125) Geburtsländer außerhalb Europas an (Abbildung 7). Die insgesamt am häufigsten angegebenen Geburtsländer waren Polen (14%, 18/125), Kasachstan (14%, 15/125) und Russland (10%, 13/125). In den einzelnen Studienstädten war der Anteil der in Osteuropa geborenen TN am höchsten in Augsburg (50%, 6/12) und der Anteil der im außereuropäischen Raum geborenen TN in Nürnberg (8/15, 53%).

Der größte Anteil (78%, 98/126) der im Ausland geborenen TN war zehn Jahre oder länger in Deutschland. Dieser Anteil war mit 92% (34/37) am höchsten in Regensburg und mit 67% (34/51) am niedrigsten in Berlin. Die Aufenthaltsdauer lag zwischen 0 und 54 Jahren mit einem Median von 22 Jahren (n=125). Am kürzesten war sie in Nürnberg mit einem Median von 23 Jahren (5-50 Jahre, n=16) und am höchsten in München mit einem Median von 42 Jahren (5-54 Jahre, n=9).

Von den in Deutschland geborenen TN wurde bei 16% (60/371) ein Elternteil im Ausland geboren und bei 9% (34/371) beide Elternteile. Von den im Ausland geborenen waren es 9% (10/115) und 91% (105/115).

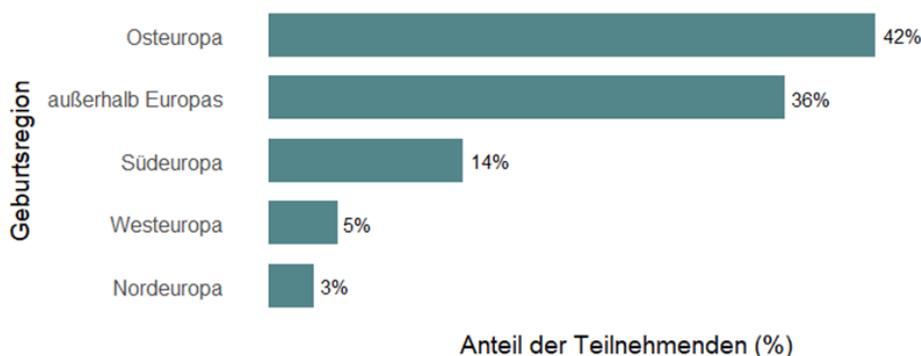


Abbildung 7: Geburtsregionen der Teilnehmenden bei Angabe von Geburt im Ausland  
Geburt im Ausland, n=125; Geburtsregionen klassifiziert nach den Vereinten Nationen, DRUCK 2.0, 2021/2022

Von den TN gaben 88% (515/582) an, einen Hauptschul- oder höherwertigen Schulabschluss zu haben. Neun Prozent (54/582) gaben an, keinen Schulabschluss zu haben.

Der Anteil von TN ohne Schulabschluss lag zwischen 5% (9/173) in Regensburg und 16% (22/136) in Berlin.

Als Einnahmequelle in den letzten 12 Monaten gaben die meisten TN (bei erlaubter Mehrfachantwort) Hartz IV oder Sozialhilfe an (65%, 377/583), gefolgt von Geld von Familie und Freunden (19%, 108/583) sowie andere Einnahmequellen (z.B. Flaschen sammeln, Straßenzeitung verkaufen oder betteln, 18%, 107/583) und der Verkauf von Drogen (18%, 106/583). Die Verteilung der Einkommensquellen ist in Abbildung 8 dargestellt.

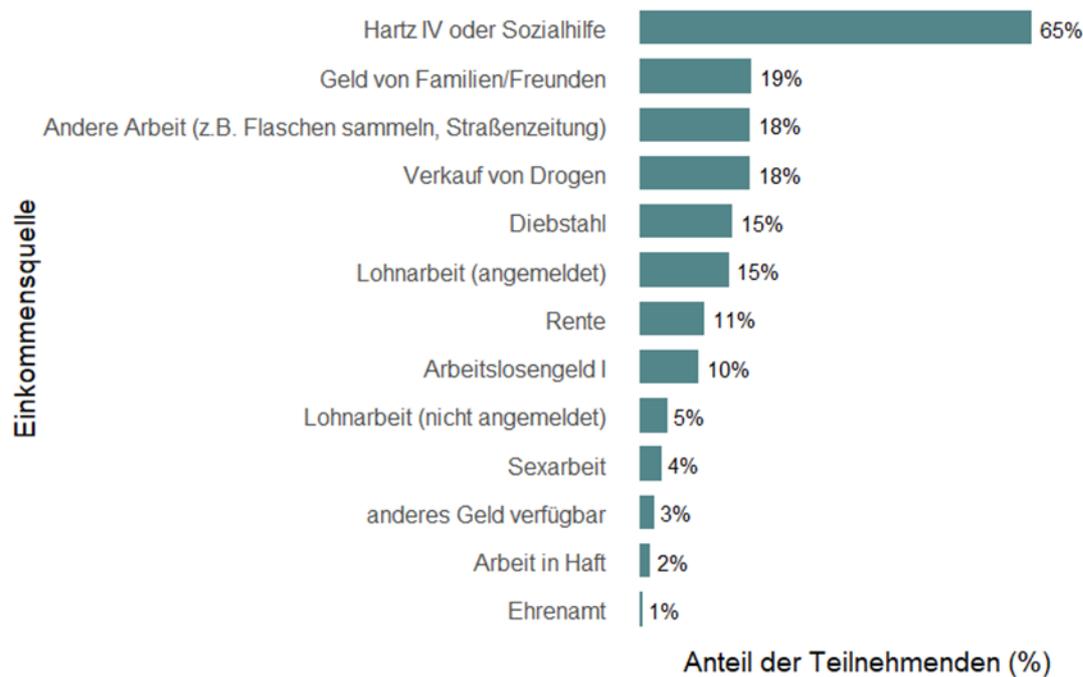


Abbildung 8: Häufigste Einkommensquellen in den letzten 12 Monaten  
N=583; Mehrfachantwort möglich

## Obdachlosigkeit

Insgesamt gaben 75% (434/577) der TN an, schon mal obdachlos (z.B. Leben auf der Straße, in einer Notunterkunft oder in einem Abrisshaus) gewesen zu sein. Davon gaben 34% (142/416) an, zum Zeitpunkt der Datenerhebung obdachlos gewesen zu sein.

Der Anteil an TN, die jemals bzw. zum Zeitpunkt der Datenerhebung obdachlos waren, ist in Abbildung 9 dargestellt.

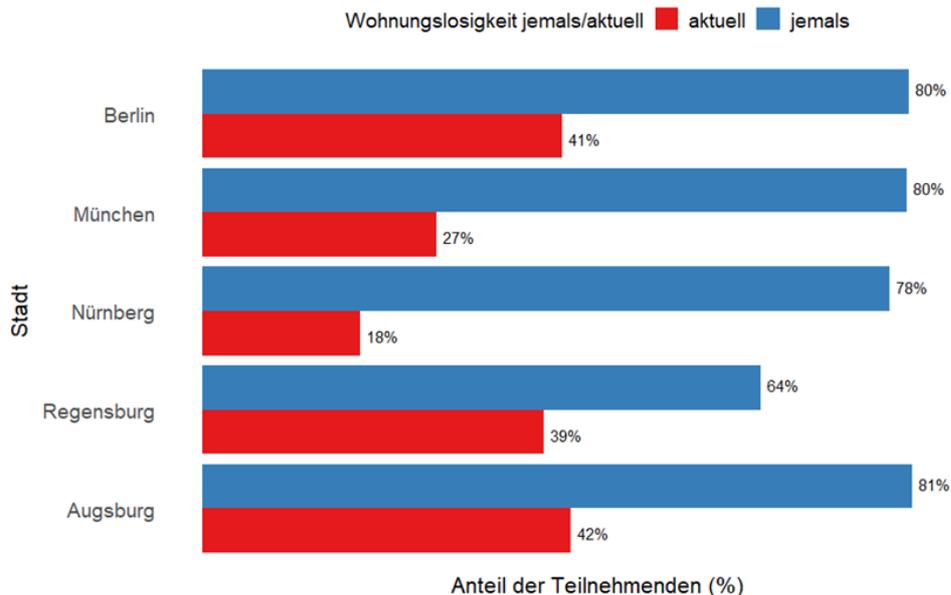


Abbildung 9: Angabe von Wohnungslosigkeit (jemals/ davon aktuell) nach Studienstadt Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet ( $n < 5$ ); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Soziodemografie (Anhang)

Die Angaben der TN zur Soziodemographie und Obdachlosigkeit sind ausführlich in der Tab. Soziodemografie im Anhang dargestellt.

## Drogenkonsum

Aufgrund der Einschlusskriterien wurden nur Daten von TN analysiert, welche angaben, in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert zu haben.

Das mediane Alter beim ersten injizierenden Drogenkonsum lag bei 20 Jahren mit einer Spanne von 9-55 Jahren ( $n=579$ ), der Anteil an TN, die im Alter von 18-24 Jahren das erste Mal Drogen injizierten, bei 40% ( $235/589$ , s. Abbildung 10). Die daraus errechnete Dauer seit dem ersten injizierenden Drogenkonsum lag zwischen 0 und 51 Jahren mit einem Median von 18 Jahren ( $n=579$ ). Insgesamt injizierten 73% ( $432/589$ ) der TN seit zehn oder mehr Jahren, 5% ( $32/589$ ) weniger als zwei Jahre. Das mediane Alter des ersten injizierenden Drogenkonsums variierte zwischen 19 [9-38] Jahren in München ( $n=106$ ) und 22 [9-55] Jahren in Berlin ( $n=139$ ). Die mediane Dauer seit dem ersten injizierenden Konsum schwankte signifikant zwischen 15 [0-44] Jahren in Berlin ( $n=139$ ) und 23 [1-48] Jahren in München ( $n=106$ ). Ebenso unterschied sich die Verteilung der Konsumdauer in Gruppen zwischen den Studienstädten, der Anteil an TN mit einer Konsumdauer von weniger als zwei Jahren lag dabei zwischen einem Prozent ( $1/107$ ) in München und acht Prozent ( $12/144$ ) in Berlin.

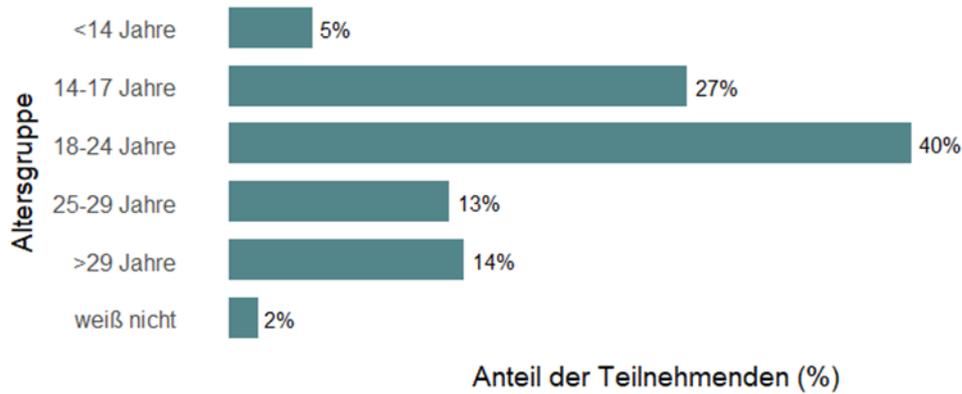


Abbildung 10: Alter beim ersten injizierenden Drogenkonsum kategorisiert nach Altersgruppen  
N=579; DRUCK 2.0, 2021/2022

Das Injizieren von Drogen in den letzten 30 Tagen gaben 84% (494/589) der TN an. Der Anteil variierte in den Studienstädten zwischen 72% (57/79) in Augsburg und 89% (154/174) in Regensburg (Abbildung 11).

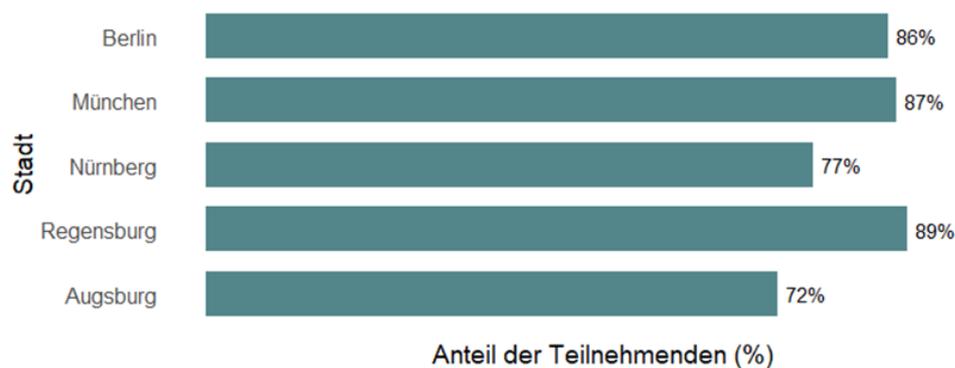


Abbildung 11: Angabe von injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen nach Studienstadt  
Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet (n<5; Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Drogenkonsum  
(Anhang)

Von den TN mit injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen injizierten 55% (264/476) an mehr als 15 Tagen. Die Anzahl der Tage lag zwischen einem und 30 Tagen mit einem Median von 20 Tagen (n=448). Der Anteil an TN, die an mehr als 15 Tagen in den letzten 30 Tagen Drogen injizierten, lag zwischen 37% (19/52) in Augsburg und 64% (99/154) in Regensburg. Die mediane Anzahl der Konsumtage lag zwischen acht [1-30] Tagen in Augsburg (n=50) und jeweils 30 [1-30] Tagen in Berlin (n=108) und Nürnberg (n=54).

Insgesamt 66% (377/569) der TN gaben an, in den letzten 30 Tagen Drogen gesnieft/geraucht zu haben (44% mehr als 10 Mal, 22% weniger als 10 Mal). Der Anteil an TN mit Rauch-/Sniefkonsum in den letzten 30 Tagen lag zwischen 57% (43/75) in Nürnberg und 71% (96/135) in Berlin.

Die in den letzten 12 Monaten von den meisten TN konsumierten Substanzen, unabhängig von der Konsumform, waren Heroin (87%, 511/586), Kokain (58%, 339/586) und Crystal Meth (37%, 218/586), siehe auch Abbildung 12. Mehrfachantworten waren möglich. Der Konsum von Heroin variierte zwischen 78% (84/108) in München und 91% (73/80) in Augsburg, der Konsum von Kokain

zwischen 23% (18/78) in Nürnberg und 67% (72/108) in München und der Konsum von Crystal Meth zwischen 17% (18/108) in München und 71% (55/108) in Nürnberg (s. Abbildung 12).

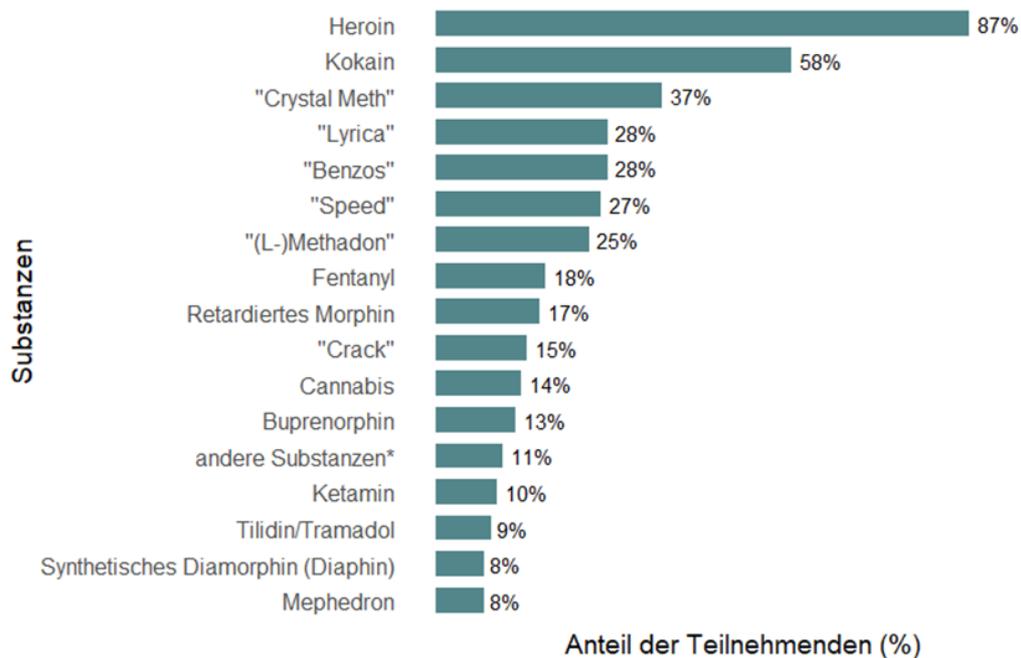


Abbildung 12: Angabe der in den letzten 12 Monaten gespritzten, gesnieften oder gerauchten Substanzen  $n=586$ ; Mehrfachantwort möglich; \*, „andere Substanzen“: z.B. Spice, „Kräuter“ aus den Freitextangaben, welche sich nicht eindeutig den Kategorien aus Frage 11 des Fragebogens zuordnen ließen.

Die in den letzten 30 Tagen am häufigsten konsumierten Substanzen (gespritzt, gesnieft oder geraucht) sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: In den letzten 30 Tagen am häufigsten konsumierte Substanzen (injiziert, gesnift oder geraucht) je Studienstadt

Stadt	Substanz	Anzahl TN	Anteil (%)
Augsburg (N=73)			
	Heroin	46	63
	andere Substanzen*	13	18
	Kokain	9	12
Berlin (N=128)			
	Kokain	80	62
	Heroin	77	60
	Retardiertes Morphin	10	7,8
München (N=101)			
	Heroin	57	56
	Kokain	35	35
	Buprenorphin	14	14
Nürnberg (N=68)			
	Heroin	50	74
	"Crystal Meth"	20	29
	andere Substanzen*	5	7,4
Regensburg (N=163)			
	Heroin	140	86
	"Crystal Meth"	32	20
	Kokain	17	10

Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet (n<5)

\* „andere Substanzen“: z.B. Spice, „Kräuter“ aus den Freitextangaben, welche sich nicht eindeutig den Kategorien aus Frage 11 des Fragebogens zuordnen ließen

## Überdosiserfahrung

Eine jemals erfahrene Überdosis mit Bewusstlosigkeit gaben 68% (396/584) der TN an, eine Überdosis in den letzten 30 Tagen 8,7% (51/584). Die Überdosiserfahrung nach Studienstadt zeigt Abbildung 13.

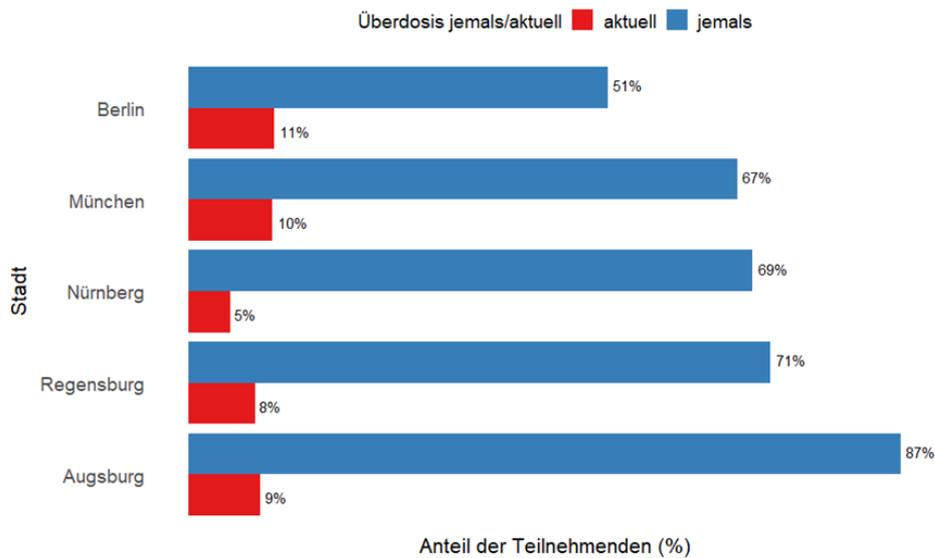


Abbildung 13: Überdosiserfahrung (jemals/aktuell) der Teilnehmenden nach Studienstadt  
 N=577; Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet (n<5); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Drogenkonsum (Anhang)

## Substitutionserfahrung

Eine Opioid-Substitutionsbehandlung haben nach eigenen Angaben bereits 84% (490/582) der TN jemals im Leben erhalten, 61% (357/582) wurden zum Zeitpunkt der Datenerhebung substituiert. Die Verteilung des Anteils der TN in Opioid-Substitutionsbehandlung nach Studienstadt ist in Abbildung 14 dargestellt.

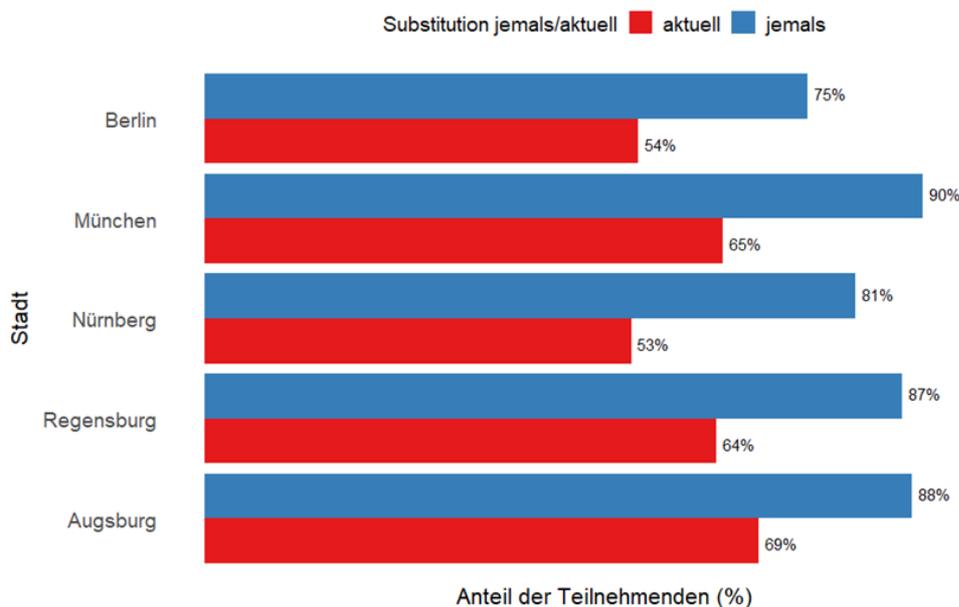


Abbildung 14: Opioid-Substitutionsbehandlung (jemals/aktuell) der Teilnehmenden nach Studienstadt  
 N=575; Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet (n<5); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Schutz- und Risikoverhalten (Anhang)

## Konsumutensilien

Das Nutzen einer sterilen Spritze und Nadel bei der letzten Drogeninjektion gaben 92% (450/491) der TN an. Der Anteil an TN, die bei der letzten Drogeninjektion eine sterile Nadel/ Spritze nutzten, lag zwischen 86% (51/59) in Nürnberg und 96% (53/55) in Augsburg.

Als Bezugsort steriler Nadeln und Spritzen in den letzten 30 Tagen wurden am häufigsten niedrigschwellige Einrichtungen der Drogenhilfe (84%, 414/491), Apotheken (32%, 158/491) und Drogenberatungsstellen (25%, 122/491) angegeben, s. Abbildung 15.

Der Anteil an TN, der Nadeln/ Spritzen aus niedrigschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe bezog, lag zwischen 69% (40/58) in Nürnberg und 90% (84/93) in München und der Anteil, der Nadeln/ Spritzen aus Apotheken bezog zwischen 19% (24/124) in Berlin und 55% (32/58) in Nürnberg.



Abbildung 15: Bezugsorte steriler Nadeln und Spritzen der Teilnehmenden in den letzten 30 Tagen  
N=491; Mehrfachantwort möglich; Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Schutz- und Risikoverhalten  
(Anhang)

Von den TN mit injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen gaben 14% (66/487) an, in diesem Zeitraum auch von anderen benutzte Nadeln und Spritzen und 28% (139/491), geteilte Löffel/Pfännchen/Filter genutzt zu haben. Die Nutzung geteilter Röhrchen/Pfeifen in den letzten 30 Tagen wurde von 47% (176/372) der TN mit Rauch-/Snief- Konsum in diesem Zeitraum berichtet. In den Studienstädten schwankte der Anteil an TN mit Nutzung geteilter Nadeln/Spritzen in den letzten 30 Tagen zwischen 6,5% (6/92) in München und 26% (15/57) in Nürnberg, der Anteil geteilter Löffel/Pfännchen/Filter zwischen 13% (12/93) in München und 44% (26/59) in Nürnberg und der Anteil geteilter Röhrchen/Pfeifen zwischen 29% (32/112) in Regensburg und 65% (33/51) in Augsburg.

Die jemalige Nutzung geteilter Nadeln und Spritzen bzw. Löffel/Pfännchen/Filter berichteten 55% (324/585) bzw. 70% (411/587) aller eingeschlossenen TN, die jemalige Nutzung geteilter Röhrchen/Pfeifen 72% (397/555) aller TN, die schon mal gesnief/geraucht haben.

Der Anteil an TN mit Nutzung bereits von anderen Personen genutzter Konsumutensilien in den letzten 30 Tagen je Studienstadt ist in Abbildung 16 dargestellt.

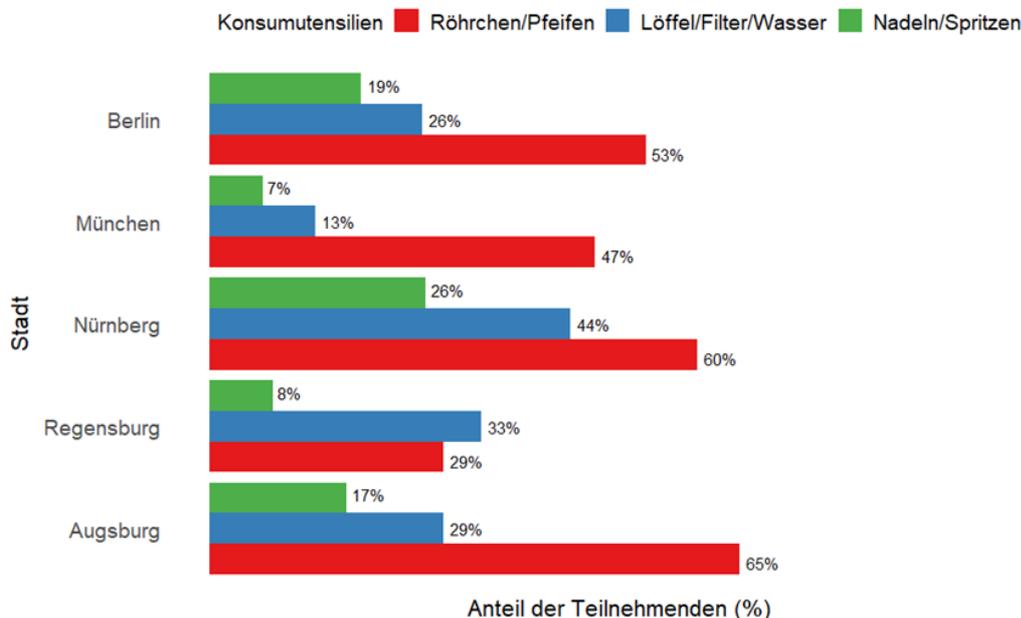


Abbildung 16: Nutzung geteilter Nadeln/Spritzen, Löffel/Pfännchen/Filter/Wasser und Röhren/Pfeife in den letzten 30 Tagen nach Studienstadt

Mehrfachantwort möglich; Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet ( $n < 5$ ); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Schutz- und Risikoverhalten (Anhang)

## Haft

Von den TN gaben 77% (451/585) an, bereits inhaftiert gewesen zu sein, insgesamt 25% (146/581) in den letzten 12 Monaten.

Von den inhaftierten TN waren 36% (157/439) zwischen ein und vier Jahren inhaftiert, 22% (95/439) weniger als ein Jahr. Insgesamt gaben 38% (167/443) der TN mit Hafterfahrung an, während eines Haftaufenthalts Drogen injiziert zu haben, beim letzten Haftaufenthalt waren es 24% (105/443).

Der Anteil an TN mit Hafterfahrung lag zwischen 73% (102/140) in Berlin und 81% (141/174) in Regensburg, der Anteil an TN mit Hafterfahrung in den letzten 12 Monaten zwischen 14% (15/107) in München und 36% (28/78) in Nürnberg.

Der Anteil an TN mit einer gesamten Haftdauer von ein bis vier Jahren lag zwischen 32% (18/57) in Nürnberg und 44% (35/79) in München, und von unter einem Jahr zwischen 10% (6/59) in Augsburg und 33% (47/141) in Regensburg. Drogen in Haft hatten zwischen 32% (24/76) der TN in München und 48% (29/60) in Nürnberg gespritzt.

## Sexualverhalten und Kondomnutzung

74% (415/563) der TN gaben an, in den letzten 12 Monaten Sex gehabt zu haben. Davon gaben 7,1% (19/268) der männlichen und 5,5% (7/128) der weiblichen TN gleichgeschlechtlichen Sex an. Von den TN mit Geschlechtsangabe „divers“ gaben zwei von vier Sex mit Männern und die anderen zwei Sex mit Frauen an.

Insgesamt 89% (353/396) der TN mit Sex in den letzten 12 Monaten berichteten eine Sexpartneranzahl zwischen eins und drei in den letzten 12 Monaten, der Median lag bei eins [1-600] (n=396).

Der Anteil an TN mit Angabe von Sex in den letzten 12 Monaten variierte zwischen 67% (50/75) in München und 82% (59/72) in Augsburg. Zwischen 86% (69/80) der TN in Berlin und 94% (66/70) der TN in München berichteten ein bis drei Sexpartner in den letzten 12 Monaten.

Bezüglich der Nutzung von Kondomen in den letzten 12 Monaten gaben 79% (321/406) an, nur manchmal oder nie Kondome genutzt zu haben. Der Anteil lag zwischen 72% (50/69) in München und 90% (43/48) in Nürnberg, s. Abbildung 17.

Sex im Tausch gegen Geld, Drogen oder einen Schlafplatz in den letzten 12 Monaten gaben neun Prozent (36/405) an. Insgesamt gaben 61% (254/414) an, dass die/ der letzte Sexpartner/ Sexpartnerin bereits Drogen injiziert habe.

Der Anteil an TN mit Angabe von Sex im Tausch gegen Geld, Drogen oder Schlafplatz variierte zwischen vier Prozent (4/89) in Berlin und 17% (8/48) in Nürnberg und der Anteil an TN mit Angabe von injizierendem Drogenkonsum der/ des letzten Sexpartnerin/Sexpartners zwischen 45% (42/93) in Berlin und 73% (53/73) in München.

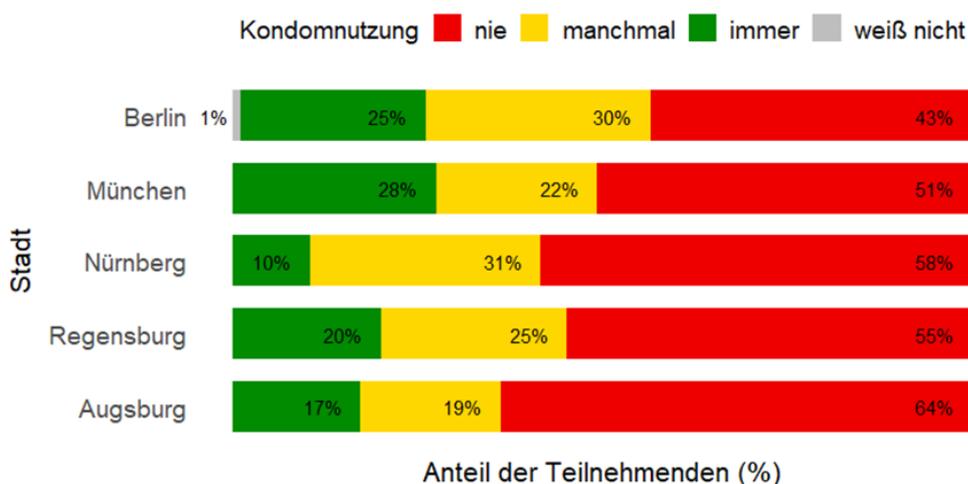


Abbildung 17: Kondomnutzung bei Sex in den letzten 12 Monaten nach Studienstadt  
Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet (n<5); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Schutz- und Risikoverhalten (Anhang)

## Berichteter HBV-Impfstatus

Von den TN gaben 41% (236/578) an, schon mal gegen HBV geimpft worden zu sein, 25% (142/578) beantworteten der Frage mit „Ich weiß nicht“. Der Anteil an TN mit Angabe einer vorangegangenen Impfung pro Studienstadt ist in Abbildung 18 dargestellt.

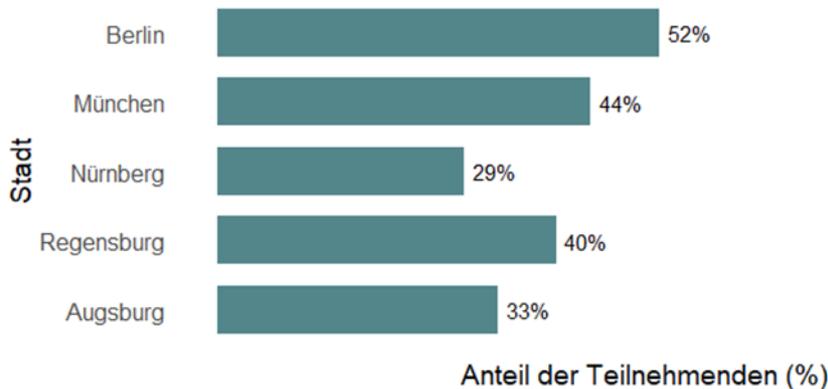


Abbildung 18: Selbst berichtete HBV - Impfung der Teilnehmenden nach Studienstadt  
Würzburg und Ingolstadt nicht berichtet ( $n < 5$ ); Anzahl antwortende TN je Stadt, s. Tab. Testung und Versorgung (Anhang)

## Berichtete HBV-, HCV-, HIV- und Syphilis-Testerfahrung

Eine Testung in den letzten 12 Monaten gaben 42% (234/559) der TN für HBV, 61% (354/581) der TN für HCV, 55% (318/579) der TN für HIV und 16% (92/563) der TN für Syphilis an.

Der Anteil an TN mit Testung in den letzten 12 Monaten variierte für HBV zwischen 73% (75/103) in München und 78% (105/135) in Berlin, für HCV zwischen 89% (127/143) in Berlin und 96% (102/106) in München, für HIV zwischen 83% (65/78) in Augsburg und 95% (102/107) in München und für Syphilis zwischen 16% (12/76) in Augsburg und 43% (59/136) in Berlin.

## Berichteter HBV-, HCV-, HIV- und Syphilis-Infektionsstatus

Eine frühere oder aktuelle Infektion mit HBV, HCV oder Syphilis gaben 13% (72/547), 62% (363/581) bzw. zwei Prozent (10/496) der TN an, eine HIV-Infektion 3,1% (17/554).

Der Anteil an TN mit Angabe einer aktuellen oder früheren Infektion variierte in den Studienstädten und lag für HBV zwischen sechs Prozent (11/172) in Regensburg und 24% (24/101) in München, für HCV zwischen 63% (67/107) in München und 75% (59/79) in Augsburg, für HIV zwischen null Infektionen in Nürnberg und Augsburg und 9,2% (12/125) in Berlin, sowie für Syphilis zwischen null Infektionen in München und fünf Prozent (6/102) in Berlin.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Diese Auswertung beinhaltet nur die selbstberichteten Angaben der TN.

## Berichtete HCV- und HIV-Behandlungserfahrung

Von den TN mit selbst berichteter früherer oder aktueller HCV-Infektion machten 93% (338/363) der TN Angaben zu einer HCV-Therapie. Davon gaben 6,8% (23/338) an, aktuell eine medikamentöse Behandlung zu erhalten. Eine frühere HCV-Therapie gaben 52% (176/338) der TN an.

Der Anteil aktuell in einer HCV-Behandlung befindlicher TN lag zwischen 5,3% (5/94) in Regensburg und 13% (7/54) in Augsburg, der an TN mit früherer Therapie zwischen 37% (20/54) in Augsburg und 63% (39/62) in München.

Von den TN mit anamnestischer HIV-Infektion machten 88% (15/17) Angaben zu einer erfolgten Therapie. Davon gaben 93% (14/15) an, aktuell in antiretroviraler Therapie zu sein. In Berlin bzw. München waren alle der 11 bzw. des einen TN mit selbst berichteter Infektion auch in Therapie, in Regensburg waren es 2 von 3 TN (67%).

## Gemessener Infektionsstatus und bivariate Analysen

Von allen N=596 TN wurde Blut in einem zentralen Labor auf HBV, HCV, HIV und Syphilis getestet. Für den Anteil getesteter Proben pro Laborparameter s. Tabelle 4.

*Tabelle 4: Anteil getesteter Proben je Laborparameter  
N=596, DRUCK2.0*

Parameter	Anzahl TN	Anteil (%)
Anti-HCV	591	99
HCV-RNA	591	99
Anti-HBc	583	98
Anti-HBs	576	97
HBs-Ag	584	98
Anti-HIV	590	99
HIV-RNA	591	99
TPPA (Syphilis)	584	98

Eine Übersicht der Prävalenzen aktiver und ausgeheilte Infektionen mit HBV, HCV, HIV und Syphilis sind für die Gesamtstudie in Abbildung 19 dargestellt und für die einzelnen Studienstädte in Abbildung 20. Außerdem sind alle Prävalenzen im Anhang in der Tabelle Prävalenzen für die Gesamtstudienpopulation, nach Bundesland und Stadt aufgeführt.

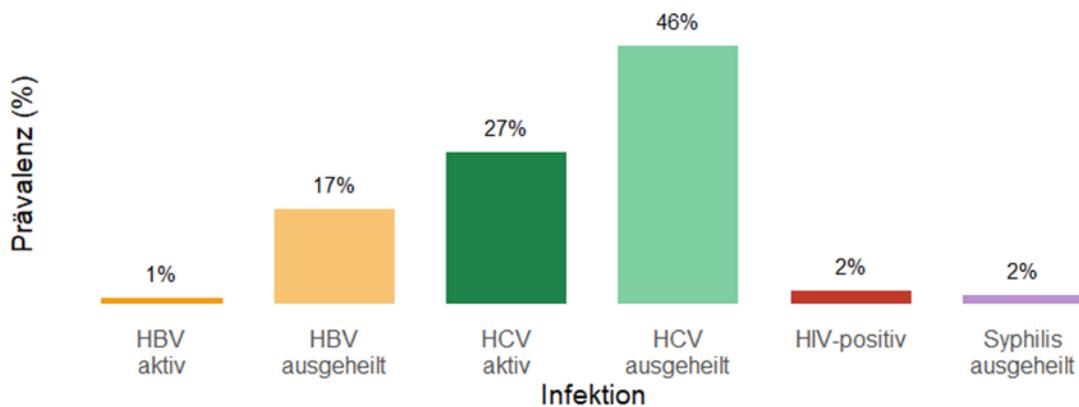


Abbildung 19: Prävalenz von Hepatitis B (aktiv, ausgeheilt), Hepatitis C (aktiv, ausgeheilt), HIV und Syphilis (ausgeheilt) in der Gesamtstudienpopulation, N=596; DRUCK 2.0 2021/2022; keine aktiven Syphilisinfectionen diagnostiziert; Anzahl getesteter Proben je Marker s. Tabelle 4.

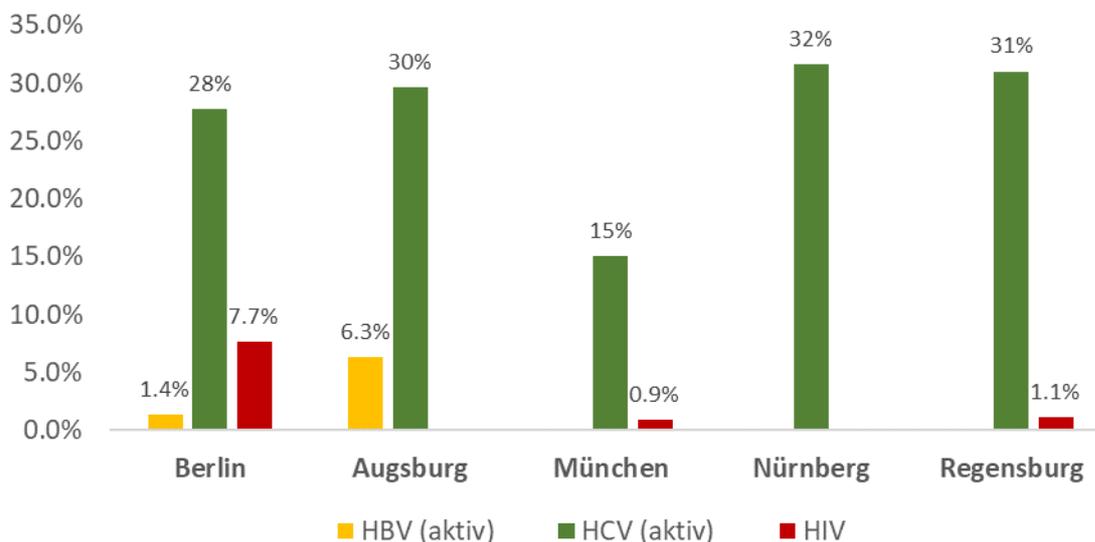


Abbildung 20: Prävalenz von aktiver Hepatitis B, aktiver Hepatitis C und HIV nach Studienstadt Anzahl getestete Proben je Stadt, s. Anhang Tabelle Prävalenzen; DRUCK 2.0, 2021/2022

## HBV

Unter allen TN betrug die Gesamtprävalenz aktiver oder ausgeheilter HBV-Infektionen 17%. Es wurden darunter sieben aktive HBV-Infektionen gefunden, entsprechend einer Prävalenz von 1,2%. Aktive HBV Infektionen kamen zum Großteil bei TN aus Augsburg vor (s. Abbildung 20).

Weitere detaillierte Informationen zu Prävalenzen s. Tabelle Prävalenzen im Anhang.

Die Prävalenz aktiver oder ausgeheilter HBV war bei TN in Kontaktläden (19% (76/409)) und Konsumräumen (18% (20/112)) am höchsten. Die Prävalenz war zudem in höheren Altersgruppen ansteigend (< 18 Jahre 0% (0/3) bis >59 Jahre 60% (3/5)). Die Prävalenz aktiver/ ausgeheilter HBV lag am höchsten bei männlichen TN (19% (75/404)).

Die Prävalenz aktiver oder ausgeheilter HBV nach Soziodemographie ist in der Tabelle Bivariate Analyse HBV im Anhang dargestellt.

Isoliertes Anti-HBs im Sinne eines HBV-Impfschutzes konnten bei 25% (142/576) der TN nachgewiesen werden. Der Anteil an TN mit isoliertem Anti-HBs lag zwischen 17% (13/77) in Augsburg und 30% (43/142) in Berlin.

#### HCV

Der Anteil an TN mit Anti-HCV lag insgesamt bei 74% (435/591). Von den TN mit Nachweis von Anti-HCV wurde bei 37% (160/432) auch HCV-RNA nachgewiesen.

Der Anteil an TN mit Anti-HCV lag zwischen 67% (118/175) in Regensburg und 79% (62/79) in Nürnberg. Der Anteil an TN mit nachgewiesener HCV-RNA bei vorliegendem Anti-HCV schwankte zwischen 21% (16/77) in München und 46% (54/117) in Regensburg.

Von allen TN mit Nachweis von Anti-HCV im Sinne einer jemaligen (ausgeheilten oder aktiven) HCV-Infektion (n=435) machten 98% (425/435) Angaben zur Kenntnis dieser Infektion. Davon gaben 84% (358/425) an, von einer jemaligen Infektion mit HCV zu wissen. Von den TN mit Kenntnis einer Infektion und Angaben zu einer vorangegangenen oder aktuellen medikamentösen Behandlung gegen eine HCV-Infektion berichteten 59% (196/333) von einer Behandlung. Von diesen waren wiederum 77% (148/193) aktuell ohne Nachweis einer aktiven Infektion. Die Versorgungskaskade für HCV ist in Abbildung 21 dargestellt. Der Anteil an TN, welche Kenntnis von einer früheren oder aktiven HCV haben, lag zwischen 77% (81/105) in Berlin und 95% (58/61) in Augsburg, der Anteil an TN mit jemaliger Behandlung zwischen 51% (27/53) in Augsburg und 72% (44/61) in München und der Anteil der TN ohne Nachweis einer aktiven Infektion zwischen 67% (18/27) in Augsburg und 88% (37/42) in München.

Weitere detaillierte Informationen s. Tabelle Prävalenzen und Tabelle Bivariate Analyse Versorgung im Anhang.

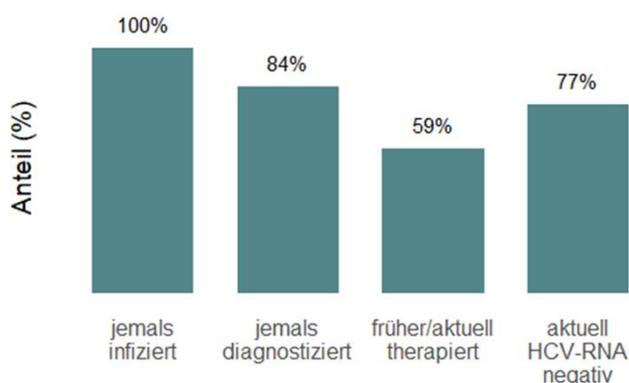


Abbildung 21: Versorgungskaskade für Hepatitis C aller Teilnehmenden mit Nachweis von Hepatitis C-Antikörpern.

DRUCK 2.0; Gesamtstudienpopulation; n=435 jemals infiziert (HCV-Antikörper); n=358/425 jemals diagnostiziert; n=196/333 früher/aktuell therapiert; n= 148/193 aktuell RNA negativ.

Die höchste Prävalenz aktiver HCV wurde bei TN, die in Beratungsstellen/Wohnprojekten (33% (7/21)) und Konsumräumen (31% (35/112)) rekrutiert wurden, gemessen, die niedrigste bei TN aus Substitutionspraxen (15% (8/52)). In Bezug auf Alter, Geschlecht und Geburt in Deutschland/ im Ausland wurden die höchsten Prävalenzen bei TN in den Altersgruppen 30-49 Jahre beobachtet (30-

39 Jahre 29% (65/228), 40-49 Jahre 29% (51/173)). Ebenso war die Prävalenz am höchsten bei männlichen TN (31% (125/401)) und bei TN, die nicht in Deutschland geboren wurden (39% (51/131)).

Bei zum Zeitpunkt der Datenerhebung obdachlosen TN wurde zudem eine höhere Prävalenz aktiver HCV beobachtet als bei TN, die früher oder nie obdachlos waren (zum Zeitpunkt der Datenerhebung obdachlos 43% (60/140), früher obdachlos 24% (65/266), niemals obdachlos 17% (24/142)).

In Bezug auf geteilte Konsumutensilien zeigte sich bei TN, die von anderen Personen benutzte Spritzen/Nadeln oder Löffel/Pfännchen/Filter genutzt hatten, eine leicht höhere Prävalenz aktiver HCV als bei TN, die niemals von anderen gebrauchte Konsumutensilien nutzten (gebrauchte Nadeln/Spritzen: 28% (89/321) versus 25% (60/244), gebrauchte Löffel/Pfännchen/Filter 29% (117/406) versus 21% (34/163)). Bei TN, die angaben, von anderen gebrauchte Röhrchen/ Pfeifen benutzt zu haben, war die Prävalenz dagegen niedriger als bei TN, die dies verneinten (25% (97/393) versus 31% (45/147)).

Bei TN mit Hafterfahrung wurde ebenfalls eine höhere Prävalenz aktiver HCV beobachtet als bei TN ohne Hafterfahrung (31% (137/446) versus 13% (18/134)), die Prävalenz war zunehmend mit zunehmender Gesamt-Haftzeit (< 1 Jahr 23% (21/92) bis 10 oder mehr Jahre 46% (41/89)) und höher bei TN mit Hafterfahrung, die in Haft Drogen injiziert hatten, als bei TN, die dies verneinten (38% (64/167) versus 26% (70/269)).

In Bezug auf Opioid-Substitutionsbehandlung zeigte sich bei TN, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung in Opioid-Substitutionsbehandlung waren eine niedrigere Prävalenz aktiver HCV als bei Personen, die früher oder niemals in Substitutionsbehandlung waren (23% (83/354) versus 31% (70/223)).

Die Prävalenz aktiver HCV sowie jemaliger HCV-Infektion nach Soziodemographie, Verhalten, Haft und Substitutionstherapie ist in der Tabelle Bivariate Analyse Versorgung im Anhang dargestellt.

Insgesamt gaben 58% (196/340) der TN mit Nachweis von Anti-HCV im Sinne einer jemaligen (ausgeheilten oder aktiven) HCV-Infektion an, früher oder aktuell eine medikamentöse HCV-Behandlung erhalten zu haben.

Der Anteil war bei TN in Substitutionspraxen am höchsten (77% (23/30)).

In höheren Altersgruppen war der Anteil von TN mit Behandlungserfahrung ansteigend (18-24 Jahre 25% (1/4) bis >59 Jahre 75% (3/4)), in Bezug auf Geschlecht, Geburtsland und Schulabschluss in den einzelnen Kategorien ähnlich verteilt.

In Bezug auf Obdachlosigkeit war der Anteil an TN mit stattgehabter medikamentöser Behandlung bei TN ohne jemalige Obdachlosigkeit höher als bei TN mit früherer und/oder aktueller Obdachlosigkeit (niemals obdachlos 70% (48/69), früher obdachlos 58% (8157/269), zum Zeitpunkt der Datenerhebung obdachlos 44% (38/86)). Auch mit steigender Dauer seit dem ersten injizierenden Konsum stieg der Anteil der behandelten TN (<2 Jahre 17% (1/6) bis 10 Jahre und mehr 59% (165/279)) und war insgesamt höher bei TN, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung in Opioid-Substitutionsbehandlung waren, als bei TN, die dies früher oder niemals waren (63% (137/219) versus 52% (42/81) und 43% (15/35)). Bei TN, die Hafterfahrung hatten, war der Anteil jemals Behandelte niedriger als bei TN ohne Hafterfahrung (56% (163/291) versus 67% (29/43)) und war mit steigender Gesamt-Haftzeit leicht abfallend (<1 Jahr 66% (33/50) bis 10 Jahre oder mehr 53%

(39/73)). Bei TN mit Hafterfahrung, die in Haft Drogen gespritzt haben, war der Anteil der TN mit HCV-Therapieerfahrung niedriger als bei TN, die in Haft niemals Drogen spritzten (44% (70/159) versus 70% (88/125)).

Die Verteilung der HCV-Therapieerfahrung nach Soziodemographie, Verhalten, Haft und Substitutionstherapie der TN ist in der Tabelle Bivariate Analyse Versorgung im Anhang dargestellt.

## HIV

Insgesamt lag in der Gesamtstudienpopulation die HIV-Prävalenz bei 2,4%, entsprechend insgesamt 14 HIV-positiven Proben. Es zeigten sich deutliche regionale Unterschiede (s. Abbildung 19 und Abbildung 20).

Weitere detaillierte Informationen zu Prävalenzen finden sich in der Tabelle Prävalenzen im Anhang.

Von den TN mit einer HIV-Infektion (n=14) machten 13 (93%) TN Angaben zur Kenntnis ihrer HIV-Infektion. Davon gaben 85% (11/13) an, von ihrer Infektion zu wissen. Von diesen waren alle in infektiologischer Behandlung und berichteten, dass sie zum Zeitpunkt der Studienteilnahme antiretroviral behandelt wurden. Die Versorgungskaskade für HIV ist in Abbildung 22 dargestellt.

Aufgrund der niedrigen Infektionszahlen wurde auf eine bivariate Analyse nach Soziodemographie, Verhalten, Haft und Substitutionstherapie verzichtet.

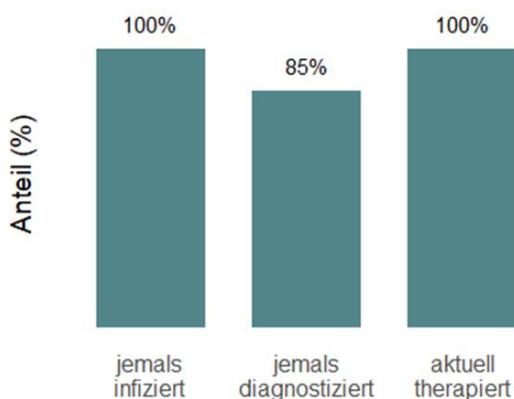


Abbildung 22: Versorgungskaskade für HIV aller Teilnehmenden mit Nachweis einer HIV-Infektion DRUCK 2.0; Gesamtstudienpopulation; n=14 HIV-infiziert; n=11/13 jemals diagnostiziert; n=11/11 aktuell therapiert.

## Syphilis

Die Prävalenz ausgeheilter Syphilisinfektionen lag in der Gesamtstudienpopulation bei 1,7%, entsprechend insgesamt n=10 reaktiven Proben. Es wurden keine aktiven Syphilisinfektionen identifiziert.

Weitere detaillierte Informationen zu Prävalenzen s. Tabelle Prävalenzen im Anhang.

Aufgrund der niedrigen Infektionszahlen werden wurde auf eine bivariate Analyse nach Soziodemographie, Verhalten, Haft und Substitutionstherapie verzichtet.

### Mehrfachinfektionen

Die Prävalenz von Doppelinfektionen mit aktiver HBV/ aktiver HCV lag bei 0,3% (2/582) und von aktiver HCV/ HIV bei 1,2% (7/585). Es lagen keine Doppelinfektionen mit aktiver HBV/ HIV oder Dreifachinfektionen vor.

Aufgrund der kleinen Infektionszahlen erfolgte keine Auswertung nach Studienstadt.

## 7.2. Ergebnisse des Teilprojektes zur Sequenzierung und Molekularepidemiologie der Hepatitis C positiven Proben

Insgesamt wurden von 161 HCV-RNA positiven TN die verbliebenen Blutkarten an das NRZ-HCV weitergeleitet. Eine Person erfüllte die Einschlusskriterien nicht, weshalb bei der vorangegangenen Präsentation der Studienergebnisse nur 160 HCV-RNA positive TN berichtet werden. Bei 151 TN war ausreichend Material für eine Extraktion der viralen RNA auf den Filterpapieren aufgetropft. Von den 151 extrahierten RNA Proben, wurde bei 112 Proben der Genbereich des E1 Hüllproteins erfolgreich amplifiziert. Darunter waren 90 Proben, deren Analyse eine qualitativ hochwertige Sequenz (>80% des Fragments von beiden Seiten sequenziert, >90% des Genbereichs abgedeckt) lieferte. Dabei zeigte sich, dass der Erfolg der PCR signifikant von der initialen RNA-Menge, gemessen als Höhe des Ct-Werts der diagnostischen PCR, abhing (s. Abbildung 23).

Das bestätigt frühere Ergebnisse des NRZ-HCV, wonach DBS zur molekularen Erregersequenzierung grundsätzlich geeignet sind. Die Grundvoraussetzung ist jedoch, dass ausreichend Material auf den Blutkarten vorhanden ist.

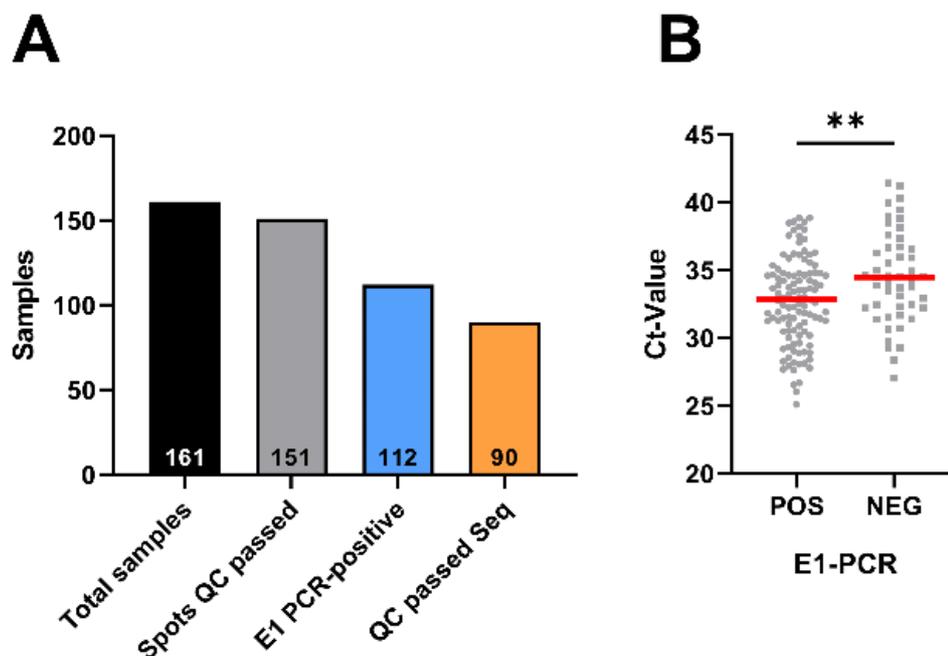


Abbildung 23: Molekulare Analysen aus Dried Blood Spots (DBS).

A) Anzahl der erfolgreich sequenzierten Proben. B) Abhängigkeit der Amplifikationseffizienz vom ct-Wert der Probe.

Beim Vergleich der DRUCK 2.0-Sequenzen mit Referenzsequenzen und der Berechnung des phylogenetischen Baums zeigte sich eine typische Genotypverteilung, vergleichbar mit der einer deutschen Kohorte von Menschen, die Drogen injizieren mit 40 (44%) GT1a-Isolaten, 5 (5%) GT1b-Isolaten, 1 (1%) GT2k-Isolat, 43 (47%) GT3a-Isolaten und einem (1%) GT4d-Isolat (s. Abbildung 24).

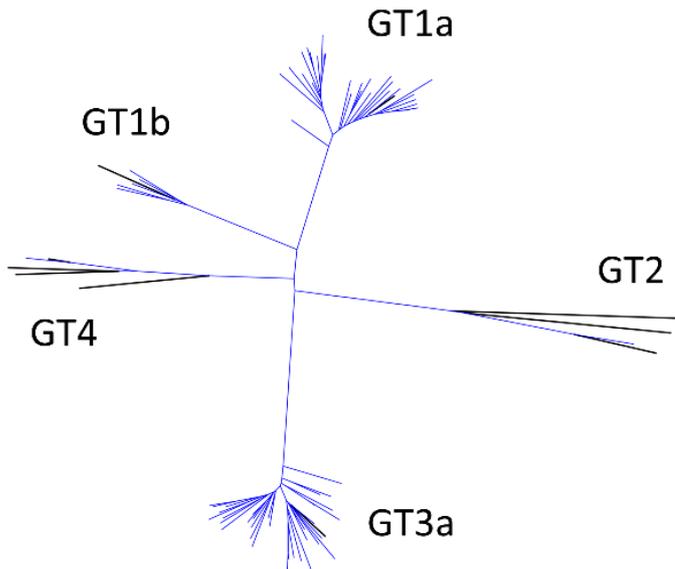


Abbildung 24: HCV-Genotypverteilung.

DRUCK2.0-Proben (blau) wurden mit Referenzsequenzen (schwarz) aligniert und ein phylogenetischer Baum mit der Neighbour-joining Methode unter Verwendung des Tamura-Nei Distanzmodells errechnet.

Bei der Untersuchung auf mögliche *Infektionscluster* oder Hinweise auf kürzlich erfolgte Übertragungen unter den DRUCK 2.0-TN mit Hilfe phylogenetischer Methoden zeigten sich verschiedene *Cluster* innerhalb der Proben einzelner Städte, aber auch städteübergreifend, die aufgrund ihrer geringen genetischen Distanz für eher kurz zurückliegende Übertragungseignisse sprechen (s. Abbildung 25). Das Bild ist vereinbar mit Übertragungen von HCV über lokale Konsumnetzwerke, zu denen aber auch Individuen mit höherer Mobilität städteübergreifend beitragen. Ein genaueres Verständnis des Umfangs und der Intensität dieser Netzwerke sowie der Inzidenz von Infektionen in dieser Risikogruppe ist essentiell für die Entwicklung erfolgreicher Mikroeliminierungsstrategien.

Die phylogenetische Distanz („Astlänge“) ist ein Maß für die Dauer der Evolution im Wirt, worüber der Zeitpunkt der Infektion abgeschätzt werden kann. Da die Mehrzahl der *Cluster* nur über sehr kurze Äste verfügt, kann davon ausgegangen werden, dass es sich dabei um sehr kurz zurückliegende Infektionsereignisse handelt. Zusammenfassend zeigt die molekulare Analyse, dass bereits bei der geringen Stichprobe in der DRUCK 2.0 Infektionscluster identifiziert werden können.

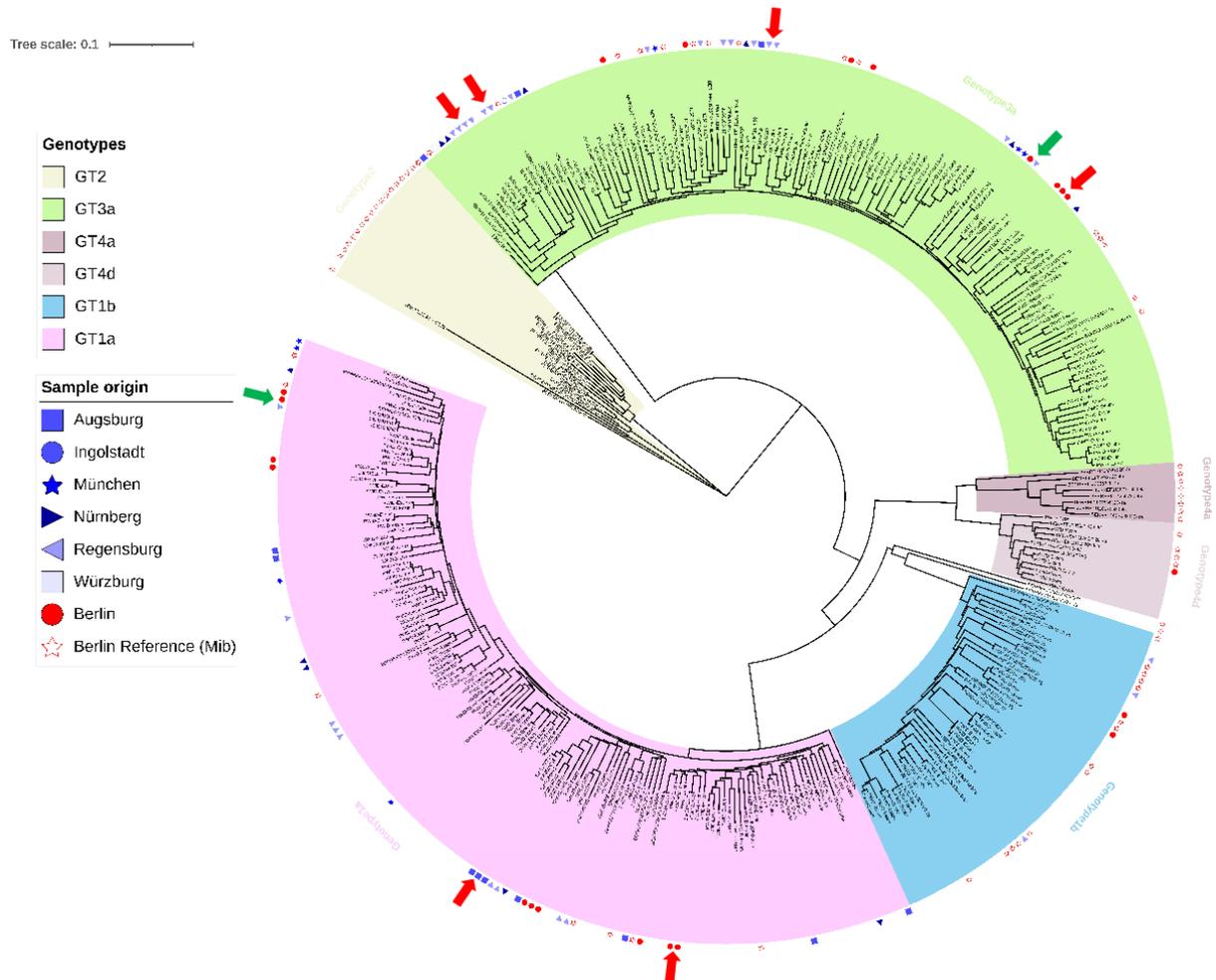


Abbildung 25: Molekulare Epidemiologie anhand der DRUCK 2.0-Proben.

Ein 450 bp langes Fragment aus dem HCV E1 Protein von 90 DRUCK 2.0-Proben wurden mit 70 Proben aus dem Medizinischen Infektiologiezentrum Berlin (MiB) und 200 Referenzproben aus einer Essener Kohorte von Menschen, die Drogen injizieren, aligniert und ein phylogenetischer Baum mit der Neighbour-joining Methode unter Verwendung des Tamura-Nei Distanzmodells errechnet. Die Genotypen sind farblich markiert und der Probenursprung ist mit Formen außerhalb gekennzeichnet. Proben ohne Kennzeichnung stammen aus Essen. A. Städtetypische Cluster sind mit einem roten Pfeil markiert. B. Städteübergreifende Cluster sind mit einem grünen Pfeil markiert.

### 7.3. Ergebnisse der Evaluation

Die folgenden Auswertungen zeigen die Ergebnisse der Evaluationsfragebögen, welche nach Abschluss der Rekrutierungsphase an die Einrichtungen ausgegeben wurde, sowie der Gruppendiskussionen die mit den TN in ausgewählten Einrichtungen und auch mit den Einrichtungsmitarbeitenden selbst durchgeführt wurden. Außerdem wurden vereinzelt Analysen der Angaben aus den Checklisten oder den Studienfragebögen durchgeführt. Die Ergebnisse finden sich nachfolgend nach Themenblöcken sortiert.

#### Gründe für die Studiendurchführung

Seitens der Einrichtungen werden als wichtige Gründe für die Teilnahme während der Gruppendiskussionen das Testangebot für ihre Klient\*innen genannt. Dabei wurden sowohl die Schnelltests wie auch die Labortestung erwähnt. Ein insgesamt sehr umfangreiches Testangebot von dem manche Einrichtungen berichten, dass sie dies normalerweise nicht anbieten können. Viele Einrichtungen sind auch an den Ergebnissen/Daten der Studie interessiert, hatten bereits an der ersten DRUCK-Studie und dem Vorbereitungstreffen für DRUCK 2.0 teilgenommen und wollten deshalb DRUCK 2.0 wieder unterstützen bzw. die Änderungen des Studiendesigns erleben. Die Hoffnung auf ein zukünftiges Monitoring wird von vielen Einrichtungen als Grund für die Teilnahme genannt. Aber auch das Weiterbildungsangebot durch die Schnelltest/Testberatungsschulung ist für die Einrichtungen ein Anreiz an DRUCK 2.0 teilzunehmen, da dies gut für zukünftige, eigenständige Angebote genutzt werden kann.

Teils war jedoch der Umfang nicht ganz klar oder die Teilnahme wurde seitens des Trägers entschieden. Als positiver Effekt durch die Studienteilnahme wurde ein intensivierter Kontakt zu Klient\*innen sowie die Gewinnung neuer Klient\*innen für die Einrichtung erwähnt.

***"Ich [...] fand es für unsere Leute spannend, weil es niedrigschwellig ein Testangebot gibt."***  
***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***"Wir waren [...] auch schon bei der ersten DRUCK Studie mit dabei, deswegen sehr spannend wie die Entwicklung gewesen ist und dann halt einfach so zusammensummiert die Hoffnung, dass sich daraus irgendwelche Perspektiven für die Arbeit in Zukunft."***  
***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***"Wir haben durch die Studie ein paar mehr Leute von außen für die Einrichtung gewonnen, was [ich] ganz cool fand."***  
***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

## Studienvorbereitung, -nachbereitung

Die Vorbereitung auf die Studie wurde in den Gruppendiskussionen mit den Einrichtungen besprochen und auch durch den Evaluationsfragebogen abgefragt.

Basierend auf dem Fragebogen fiel die Rückmeldung der Einrichtungen zur Frage wie gut sie sich insgesamt auf die Durchführung der Studie vorbereitet gefühlt haben insgesamt „sehr gut“ bis „gut“ aus. Die Beurteilung der Einrichtungen in Bayern war besser als die der Einrichtungen in Berlin. Aufgeteilt nach Bundesland wurden die folgenden Antworten gegeben (Abbildung 26).

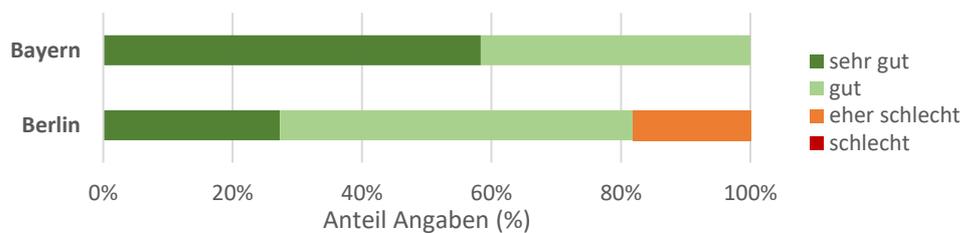


Abbildung 26: Qualität der Studienvorbereitung  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie gut habt Ihr Euch insgesamt auf die Durchführung der Studie vorbereitet gefühlt?“ je Bundesland.

Es wurde auch nach dem Zeit- und Personalaufwand für die Studienvorbereitung gefragt. Diese teilte sich auf in (i) die optionalen Schulungen zur Schnelltestdurchführung und Testberatung durch die DAH, (ii) die virtuelle Studieneinführung durch das RKI sowie (iii) Besuche der Einrichtungen durch das RKI. Während der virtuellen Studieneinführung wurde vor allem der Studienablauf in den Einrichtungen exemplarisch durchgegangen und die persönlichen Besuche in den Einrichtungen boten nochmals die Möglichkeit zur praktischen Übung der Blutentnahme und Klärung noch verbleibender Fragen. Die Einrichtungen aus Berlin beurteilten den Zeit- und Personalaufwand als höher im Vergleich zu den Einrichtungen aus Bayern (s. Abbildung 27).

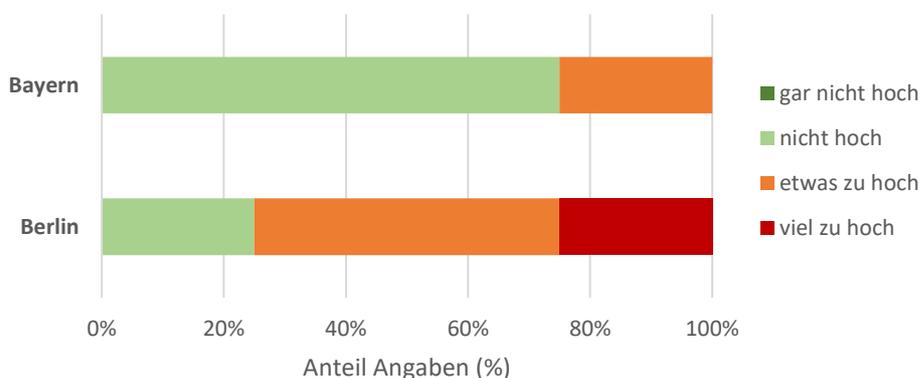


Abbildung 27: Personal- und Zeitaufwand  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr den Zeit- und Personalaufwand, den Euch die Vorbereitung für die Teilnahme an der Studie (Teilnahme an Schulung, Einführung, Besuch des RKI) gekostet hat?“ je Bundesland.

## Virtuelle Einführung des RKI

Als ein Teil der Studienvorbereitung für die Einrichtungen wurde kurz vor Beginn der Rekrutierung eine virtuelle Schulung zur Studie insgesamt und dem Studienablauf angeboten.

In den Gruppendiskussionen gaben die Einrichtungen positives Feedback zu dieser Studieneinführung. Sie fanden die Studiendurchführung detailliert beschrieben und haben sich insgesamt gut auf die Studie vorbereitet gefühlt. Auch das Studienmaterial und vor allem die Checkliste, welche die einzelnen Durchführungsschritte zum Abhaken aufzeigen, wurden gelobt. Es wurde allerdings auch mehr praktische Übung der Blutentnahme gewünscht. Außerdem wurde angeregt, statt der schriftlichen Information eine virtuelle Informationsveranstaltung für interessierte Einrichtungen anzubieten, in der auch der Umfang der Studienvorbereitung durch Schulungen, etc. kommuniziert wird. Während der Gruppendiskussion in Bayern wurde zudem angemerkt, dass die Einrichtungen gerne den Studienfragebogen detaillierter durchgegangen wären.

***"Sonst war die Vorbereitung gut, es war alles sehr detailliert beschrieben, was man in welchem Schritt machen muss und was man beachten soll. Das war eigentlich gut."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

Im Fragebogen wurden die Einrichtungen nach ihrer Einschätzung zum Umfang, Informationsgehalt und Nutzen dieser virtuellen Einführung gefragt. Der Umfang wurde in Bayern von 64% der Einrichtungen und in Berlin von 91% der Einrichtungen als angemessen beurteilt. Der Informationsgehalt und der Nutzen wurden in beiden Bundesländern von 91% der Einrichtungen als „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt und der Nutzen in Bayern von 100% bzw. in Berlin von 91% der Einrichtungen als „sehr gut“ oder „gut“.

### Besuche der Einrichtungen vor Studienbeginn

Außerdem wurden die Einrichtungen im Rahmen der Studienvorbereitung besucht, in Berlin bei dieser Gelegenheit die Studienmaterialien ausgehändigt, und sofern möglich die Blutentnahme und teils auch die Schnelltestdurchführung nochmals praktisch geübt. Es gab zudem die Möglichkeit noch verbleibende Fragen zur Studiendurchführung zu klären. Die Besuche der Einrichtungen wurden sowohl in Bayern, wie auch in Berlin als hilfreich/sehr hilfreich im Fragebogen bewertet (Abbildung 28) und auch in den Gruppendiskussionen gelobt.

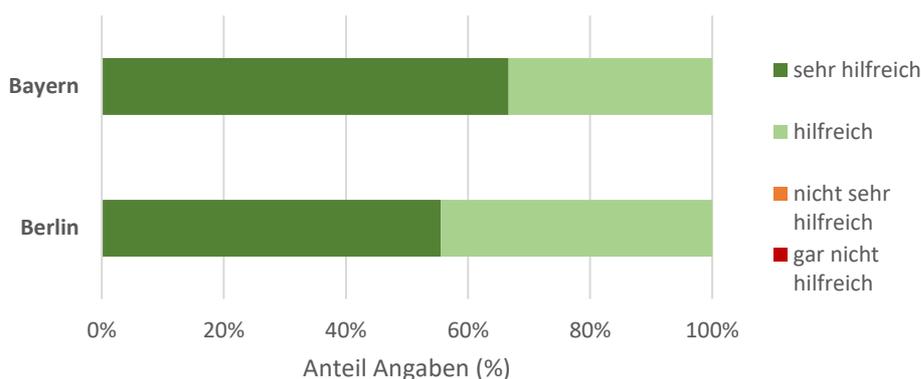


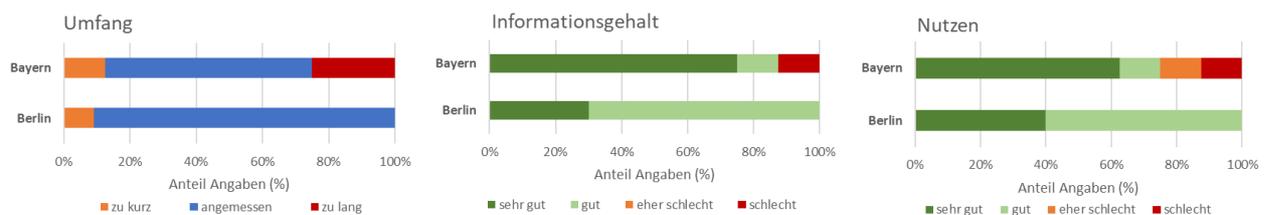
Abbildung 28: Besuche der Einrichtungen durch das RKI  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr die persönlichen Besuche des RKI-Studententeams als Vorbereitung auf die Studie?“ je Bundesland (Bayern n=9; Berlin n=9).

## Schulungen Schnelltestung und Testberatung

Optional wurden den Einrichtungen Schulungen zur Durchführung von Schnelltests für HIV und HCV ohne eine/n Arzt/Ärztin von der DAH sowie zur Testberatung (virtuell) angeboten. Diese Schulungen waren vor allem für die Einrichtungen vorgesehen, welche sich für die Studienarme 2 und/oder 3 entschieden haben.

Das studienvorbereitende Weiterbildungsangebot hat in den Gruppendiskussionen positives Feedback erhalten, die Stimmung wurde als gut beschrieben und die praktischen Übungen haben den Mitarbeitenden Spaß gemacht. Allerdings wurden vor allem im Rahmen der Schulung zur Testberatung mehr praktische Übungen, z.B. in Form von Rollenspielen, zu Situationen wie einem reaktiven HIV-Testergebnis gewünscht. Dabei sollten möglichst auch Setting-spezifische Herausforderungen besprochen werden. Die Schulungen wurden auch genutzt, um Kompetenzen zu erweitern und zukünftig ein eigenes Testangebot aufbauen zu können. Die Dauer der Schulungen mit zwei Tagen wurde als ausreichend kommentiert, jedoch war der Umfang nicht allen Einrichtungsmitarbeitenden vor Zusage der Studiendurchführung bewusst. Teils haben die Mitarbeitenden auch erst sehr kurzfristig von den Terminen erfahren. Hier sollte zukünftig auf eine bessere Kommunikation mit den Einrichtungen und nicht nur den Trägern geachtet werden.

Zusätzlich wurden über den Evaluationsfragebogen die Aspekte Umfang, Informationsgehalt und Nutzen der Schulungen für die Studie abgefragt (Abbildung 29). Auch hier zeigt sich erneut das positive Feedback.



*Abbildung 29: Schulungen Schnelltestung und Testberatung*  
 Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wenn ihr an der DAH-Schulung zur Testberatung und Schnelltestdurchführung teilgenommen habt, wie beurteilt ihr diese als Vorbereitung auf die Studie?“ mit den Aspekten Umfang (Bayern n=8; Berlin n=11), Informationsgehalt (Bayern n=8; Berlin n=10) und Nutzen für die Studie (Bayern n=8; Berlin n=10) je Bundesland.

Es gab auch einige Einrichtungen, die sich für die Studienarme 2 oder 3 entschieden haben, aber die Schulungen zur Schnelltestung und Testberatung nicht wahrgenommen haben. Zur Abschätzung des Trainingsbedarfs haben wir die Einrichtungen, welche das Training nicht wahrgenommen haben, nach den Gründen dafür gefragt. Dabei antworteten 2/4 Einrichtungen, dass sie bereits in der Vergangenheit ein solches Training hatten und es somit aktuell keinen weiteren Bedarf gab. Eine Einrichtung kooperierte mit einer anderen Einrichtung, in welcher die Testungen durchgeführt wurden, und eine vierte Einrichtung hatte die Einladung zum Training nicht erhalten.

***"Es gibt auch Setting-spezifische Dinge, die kann man bei so einem Lehrgang nicht üben. Wir hatten ein reaktives Ergebnis am Bus. Das Beratungssetting ist nicht so wie im Lehrbuch gegeben."***  
 (Gruppendiskussion Mitarbeitende)

***"Ich fand die Einführung gut, auch von der AIDS Hilfe. Wir wollen auch weiterhin testen, deswegen war es für uns auch richtig gut."***  
 (Gruppendiskussion Mitarbeitende)

## Refresher-Trainingsangebot zur Halbzeit der Studiendurchführung

Basierend auf den Rückmeldungen seitens der Einrichtungen in Berlin wurde etwa nach der Hälfte der Rekrutierungszeit (Januar 2022) für die Einrichtungen in Bayern ein virtuelles „*Refresher Training*“ angeboten. Im Rahmen dieses Treffens wurde zunächst ein kurzer Zwischenstand zu den Rekrutierungszahlen und der Zufriedenheit des Labors mit den Blutproben gegeben sowie mögliche Probleme besprochen. Im Anschluss wurde ein *Refresher Training* zum Studienablauf für solche Einrichtungen, die ggf. erst später mit der Studie beginnen wollten oder länger mit der Studiendurchführung pausiert haben angeboten. Da dieses Meeting in Berlin nicht angeboten wurde, zeigt Abbildung 30 auch nur die Rückmeldungen zum Refresher seitens der Einrichtungen in Bayern. In der Gruppendiskussion mit Einrichtungsmitarbeitenden zur Evaluation in Bayern wurde angemerkt, dass dies ein hilfreiches Angebot vor allem für Einrichtungen mit einem verzögerten Rekrutierungsstart war. Für Einrichtungen, die bereits TN rekrutiert hatten, wäre das Angebot nicht zwingend notwendig gewesen. Insgesamt beurteilten die Einrichtungen den Zwischenstand zur Durchführung als sehr positiv.

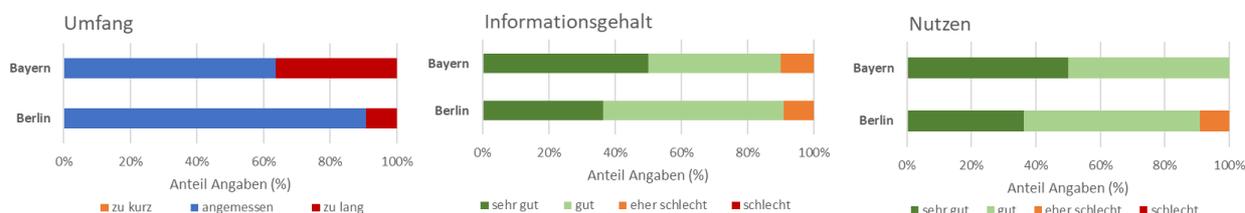


Abbildung 30: Virtuelle Refresher-Veranstaltungen

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr das virtuelle Refresher-Treffen im Januar als Unterstützung für die Studiendurchführung?“ mit den Aspekten Umfang ( $n=5$ ), Informationsgehalt ( $n=5$ ) und Nutzen für die Studie ( $n=6$ ), welche ausschließlich den Einrichtungen in Bayern gestellt wurde.

## Studienhandbuch für Einrichtungen

Unterstützend zu den virtuellen Einführungsveranstaltungen und Besuchen der Einrichtungen erhielten die Einrichtungen ein Studienhandbuch mit *Standard Operating Procedures (SOPs)* zur Rekrutierung, zum Fragebogen, zur Blutentnahme bzw. der Schnelltestdurchführung, zur Nutzung der Sprachmittlung sowie den einzelnen Schritten zur Verpackung und Versand der Studienmaterialien nach Teilnahme eines\*iner Klient\*in. Das Studienhandbuch sollte den Einrichtungen dabei helfen auch während der Studiendurchführung selbstständig den Ablauf einzelner Studienschritte erneut nachschauen zu können. Mit dem Evaluationsfragebogen wurden Umfang, Verständlichkeit und Nutzen der *SOPs* abgefragt.

Der Umfang der *SOPs* wurde sowohl in Bayern ( $n=11$ ) wie auch in Berlin ( $n=11$ ) von allen Einrichtungen als „angemessen“ beurteilt. Hinsichtlich der Verständlichkeit beurteilten 50% der TN Einrichtungen aus beiden Bundesländern ( $n=22$ ) die *SOPs* als „sehr gut“ und weitere 50% als „gut“. Der Nutzen der *SOPs* wurde von 55% der TN Einrichtungen aus beiden Bundesländern ( $n=22$ ) als „sehr gut“ beurteilt und von weiteren 45% als „gut“.

Die Einrichtungen in Bayern wurden im Evaluationsfragebogen auch danach gefragt, ob sie insgesamt mehr Vorbereitung für die Durchführung der Studie benötigt hätten. Diese Frage wurde von 67% ( $n=8$ ) mit „ja“ und von 33% ( $n=4$ ) mit „nein“ beantwortet. In der Freitextangabe wurden als

Bereiche mit nicht ausreichender Vorbereitung u.a. die Befundmitteilung des Labors, der Inhalt des Befundes und die damit verbundene Ergebnismitteilung genannt.

In den Gruppendiskussionen wurde vor allem die Checkliste, welche Teil eines jeden Studienpakets für die einzelnen TN war, gelobt. Auch die sonstigen Anleitungen waren gut verständlich und vor allem die zur Verfügung gestellten Präsentationen der virtuellen Einführungen haben den Einrichtungen bei der selbstständigen Studiendurchführung geholfen.

***"Insgesamt gute Vorbereitung und Checkliste erleichterte alles und war gut niederschwellig gestaltet."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

## Studienorganisation und -durchführung

Für die weitere Beurteilung der Studiendurchführung und Organisation werden in den folgenden Abschnitten zunächst die einzelnen Schritte beleuchtet, welche ein/e Studienteilnehmer/in durchläuft.

## Rekrutierung

Die TN wurden in Kontaktläden, über *Streetwork*, in Beratungsstellen, Konsumräumen, über Tagesstätten bzw. Arbeitsprojekte über die ambulante psychosoziale Beratung sowie Substitutionspraxen rekrutiert.

Der überwiegende Anteil (87%) der TN wurde in Kontaktläden oder Konsumräumen rekrutiert. In Substitutionspraxen wurden ca. 8,7% der TN rekrutiert und in Beratungsstellen oder Wohnprojekten ca. 3,9% (s. Abbildung 31). Einrichtungen, welche als Rekrutierungsort „*Streetwork*“ angaben, wurden hierfür in diesem Falle zu den Kontaktläden bzw. Konsumräumen gezählt.

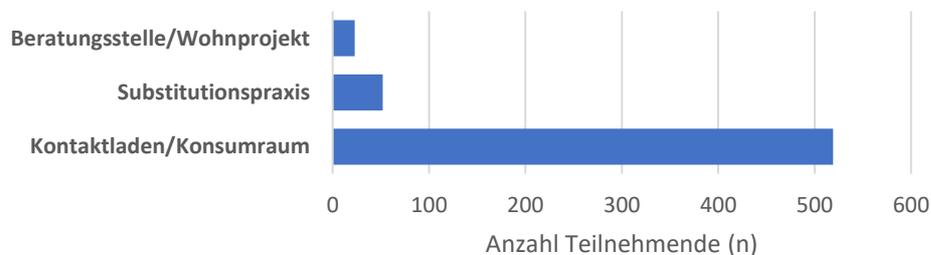


Abbildung 31: Rekrutierungsorte

Anzahl der Teilnehmenden insgesamt (n=594) nach Einrichtungstyp, in dem sie rekrutiert wurden.

## Erreichbarkeit der Zielgruppe und mögliche Selektion von TN

Insgesamt schilderte die Mehrheit der niedrigschwelligen Einrichtungen (Kontaktstellen, Konsumräume) in den Gruppendiskussionen, einen guten Zugang zur Zielgruppe zu haben.

Schwierigkeiten gab es allerdings bei der Rekrutierung in Beratungsstellen. Mitarbeitende von Beratungsstellen merkten an, dass dort weniger Klient\*innen in den letzten 12 Monaten i.v. konsumiert hätten oder dass der Konsum seitens der Klient\*innen nicht zugegeben würde. Häufig hatten Klient\*innen über den festen Beratungstermin hinaus keine Zeit für eine Studienteilnahme.

Auch wurden von Schwierigkeiten bei der Erreichbarkeit von Klient\*innen aufgrund von Sprachbarrieren berichtet. In den Gruppendiskussionen mit den TN und in den Evaluationsfragebögen wurde davon berichtet, dass Klient\*innen ohne deutsche Sprachkenntnisse häufig nicht an der Studie teilgenommen hätten.

## Teilnahmebereitschaft

Insgesamt wurde die Teilnahmebereitschaft der Klient\*innen von den Einrichtungen als sehr hoch eingeschätzt und von einem großen Interesse an der Studie berichtet. Vor allem die persönliche Ansprache und Vertrauensbasis zwischen Mitarbeitenden und Klient\*innen wurde als wichtiger Aspekt in den Gruppendiskussionen geschildert. Ebenso hoben TN niedrigschwellige Einrichtungen als ein vertrauensvoller Ort positiv für die Studienteilnahme hervor. An einem anderen Ort (z.B. Klinik) hätten sie eher nicht teilgenommen. Viele fanden es gut, von den Mitarbeitenden auf die Studienteilnahme angesprochen worden zu sein und die Möglichkeit einer Beratung bekommen zu haben.

Die hohe Teilnahmebereitschaft geht auch aus den Antworten des Evaluationsfragebogens hervor, welche in beiden Pilotbundesländern als „sehr gut“ oder „gut“ beurteilt wurde (Bayern 91%; Berlin 75%; s. Abbildung 32).

***"[...] die Rekrutierung war bei uns einfach und hätte auch weiterhin einfach laufen können, weil wir hier [...] mitten auf der Szene sind."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***"Ich finde es schwer PSB Klienten zu rekrutieren, weil sie verleugnen zu konsumieren. Die Angst vor einem Betreuer zuzugeben das man konsumiert ist zu groß, weil sie Angst vor Konsequenzen haben."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***"In der anfänglichen Zeit hatten wir viele Interessierte Leute, eine hohe Resonanz. Der Hintergrund war da nicht unbedingt wegen des Testangebots und der Gutscheine, sondern die Leute hatten Bock an der Studie teilzunehmen, gekoppelt damit, dass man sich intensiv mit den Leuten beschäftigt und sich Zeit für sie nimmt, ohne dass sie mit einem Problem kommen welches man lösen soll."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

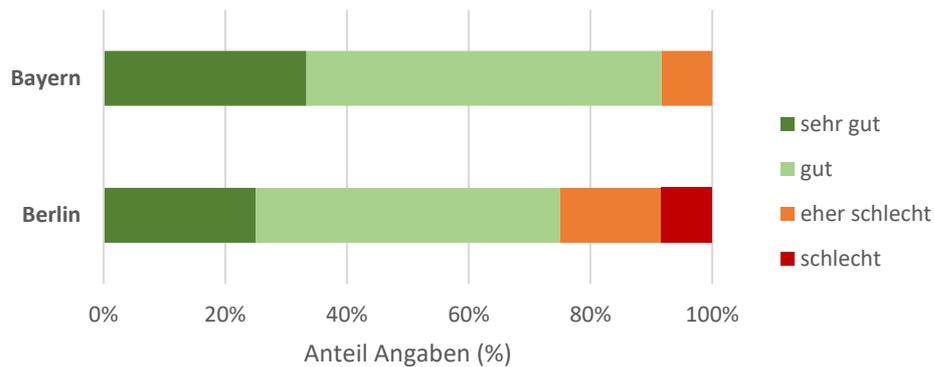


Abbildung 32: Teilnahmebereitschaft nach Bundesland

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie war die Bereitschaft der eingeladenen Klient\*innen zur Teilnahme?“ je Bundesland (Bayern  $n=12$ ; Berlin  $n=12$ ).

### Testwoche vs. Kontinuierliches Angebot

Den Einrichtungen wurde überlassen, ob sie die Studie kontinuierlich oder sporadisch, eingebettet in Testwochen oder -tage durchführten (s. Setting, Kapitel „Methoden infektionsepidemiologische Erhebung“). Diese Auswahlmöglichkeit wurde in den Gruppengesprächen als sehr wichtig betont, um die Studiendurchführung an die eigenen Strukturen und die personelle Situation anpassen zu können. Während manche Einrichtungen es präferierten, die Studie an festen Terminen durchzuführen, funktionierte ein kontinuierliches Angebot tendenziell besser bei hochfrequentierten Einrichtungen wie z.B. Konsumräumen. Einrichtungen mit weniger Durchlauf organisierten eher Testwochen bzw. -tage. Diese waren für die Einrichtungen meist leichter durchzuführen, für die Klient\*innen jedoch schwieriger einzuhalten. Grundsätzlich wurde eine Festlegung der Vorgehensweise seitens der Projektleitung jedoch explizit nicht gewünscht.

## Gründe für die Studienteilnahme

Die Gründe von Klient\*innen für die Teilnahme an der Studie waren vielfältig. Die TN selbst berichteten in den Gruppendiskussionen von einem Interesse an der Studie und Freude darüber, dass sich Mitarbeitende so intensiv mit ihnen beschäftigt haben. Mehrfach wurde das Schnelltestangebot als Grund für die Teilnahme genannt und von den Mitarbeitenden zudem die Wichtigkeit eines Routinetest- bzw. Beratungsangebots außerhalb einer Studiensituation hervorgehoben. Es wurde auch angemerkt, dass einige TN nicht mitgemacht hätten, wenn sie das Laborergebnis nicht hätten abholen können.

Auch die 10 €-Gutscheine als Aufwandsentschädigung wurden häufig als Gründe für die Studienteilnahme genannt. Allerdings gab es hier den Wunsch, zukünftig lieber Bargeld statt Gutscheine auszugeben. Gutscheine wurden von TN teils als Bevormundung empfunden. Den Wert von 10 € für die Studienteilnahme fanden die meisten angemessen.

Auch in den Evaluationsfragebögen wurde nach einer Beurteilung der Aufwandsentschädigung hinsichtlich des Betrags, der Form und der Akzeptanz durch die TN gefragt. Die Antworten auf den Evaluationsfragebögen fielen dabei positiver für die Ausgabe von Gutscheinen aus, als es in den Gruppendiskussionen besprochen wurde (s. Abbildung 33).

***"Ja, naja, also mir war es schon wichtig, so einfach mal zu schauen wie die Lage ist."***

***(Gruppendiskussion Teilnehmende)***

***"Ja, also wir haben auch Bargeld ausgegeben, also wir haben die Gutscheine getauscht, weil die Klienten das dann auch besser annehmen. Das ist irgendwie, ich sag jetzt mal „ein bisschen erwachsener“. So empfinden die das auch, wenn sie zehn Euro kriegen und keinen Gutschein."***

***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

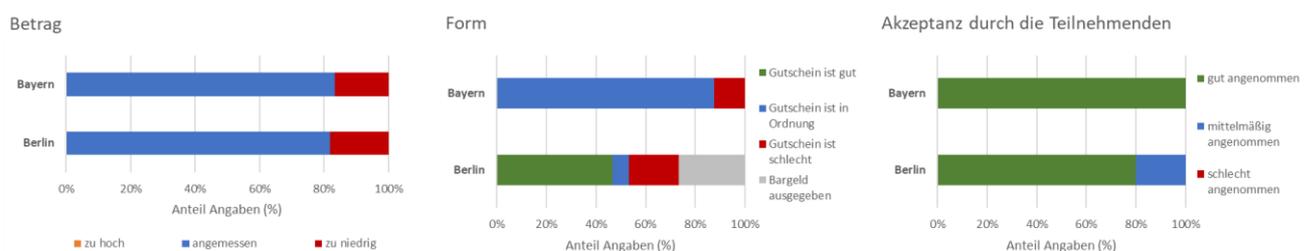


Abbildung 33: Incentive

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr das Incentive, das an die Teilnehmer\*innen ausgegeben wurde?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=10)

## Sprachbarrieren

Wie bereits im Abschnitt „Rekrutierung“ erwähnt, berichteten die Mitarbeitenden in den Gruppendiskussionen und im Evaluationsfragebogen von einer Selektion der Klient\*innen aufgrund von Sprachbarrieren. Da dies bereits in der Studienvorbereitung antizipiert und seitens der Einrichtungen gewünscht wurde, wurden übersetzte Studiendokumente in den gewünschten Sprachen sowie das Angebot einer telefonischen Sprachmittlung zur Verfügung gestellt. Die telefonische Sprachmittlung wurde jedoch nicht genutzt und konnte daher nicht evaluiert werden.

## Übersetzungen

Die Studiendokumente wurden wie in Abbildung 34 gezeigt lediglich vereinzelt in den Sprachen Russisch, Englisch, Polnisch, Arabisch und Farsi genutzt. Die anderen in Kapitel „Methoden infektionsepidemiologische Erhebung“/“Übersetzung und Sprachmittlung“ gelisteten Sprachen wurden nicht verwendet und auch auf die Frage im Evaluationsfragebogen danach, ob zusätzliche Sprachen benötigt wurden, antworteten die meisten Einrichtungen mit „nein“.

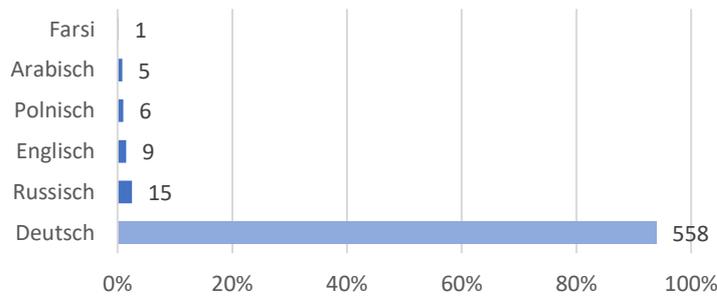


Abbildung 34: Genutzte Übersetzungen des Fragebogens nach Sprache Anteil (%) und Anzahl der genutzten Fragebögen je verfügbarer Sprache (n=594).

In den Gruppendiskussionen wurde jedoch positives Feedback zu den verfügbaren Studienmaterialien in anderen Sprachen gegeben, da diese die Mitarbeitenden in der Kommunikation mit Klient\*innen unterstützt haben, wenn ausreichend Deutschkenntnisse für eine Verständigung da waren. Waren die Deutschkenntnisse jedoch nicht ausreichend, um die Klient\*innen ausreichend über die Studie aufzuklären, halfen auch die übersetzten Studiendokumente nicht mehr. Hier wäre eine Sprachmittlung für die Studienteilnahme nötig gewesen (siehe nächster Abschnitt).

## Sprachmittlung

Die telefonische Sprachmittlung wurde von keiner der Einrichtungen in Bayern oder Berlin genutzt. Einrichtungsmitarbeitende merkten in den Gruppendiskussionen an, dass eine Sprachmittlung bereits für die Ansprache der Klient\*innen nötig wäre und diese Ansprache übersetzt via Telefon wiederum abschreckend wirke. Außerdem wurde angemerkt, dass eine telefonische Sprachmittlung teils aufgrund der Umgebungslautstärke nicht möglich gewesen wäre und auch zu viel Zeit in Anspruch genommen hätte. Die Einrichtungen haben dann teils auf die im Team vorhandenen Sprachmittler\*innen zurückgegriffen und merkten an, dass auch im Arbeitsalltag die Sprachkenntnisse der Mitarbeitenden häufig zu einer Auswahl von Klient\*innen führt. Auch wenn die Einrichtungen insgesamt die Wichtigkeit einer Sprachmittlung betonten, bevorzugten sie eine persönliche Sprachmittlung.

Auch seitens der TN wurde berichtet, dass aufgrund nicht ausreichender Deutschkenntnisse einige Klient\*innen nicht an der Studie teilgenommen hätten. Trotzdem antworteten zumindest 44% der Einrichtungen in Berlin mit „ja“ auf die Frage, ob durch die übersetzten Studiendokumente und/oder

***"Telefonisch am [...], das funktioniert nicht wegen der Lautstärke. Persönliche Sprachmittlung ist besser, gerade bei intimen Fragen. Wir haben uns auch wohler gefühlt mit der Sprachmittlung als Person."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

die Sprachmittlung zusätzliche TN rekrutiert werden konnten, welche die Einrichtungen sonst nicht hätte erreichen können. In Bayern bejahten nur 9% der Einrichtungen diese Frage.

In den Gruppendiskussionen wurde betont, dass Klient\*innen nicht füreinander übersetzen sollten, um bei einem unvorhergesehenen reaktiven Testergebnis keine Probleme zu verursachen.

### Aufklärung und Testberatung

Die Studieninformation und Einwilligungserklärung wurde im Evaluationsfragebogen von insgesamt 74% der Einrichtungen als „gut verständlich“ bewertet (Antwortmöglichkeiten „sehr gut“, „gut“, „eher schlecht“, „schlecht“). Der Informationsgehalt dieser Dokumente wurde von 8,7% der Einrichtungen als „sehr gut“ und 65% als „gut“ beurteilt. Insgesamt gaben 46% der Einrichtungen an, dass der Umfang „zu lang“ war (Antwortmöglichkeiten „zu kurz“, „angemessen“, „zu lang“).

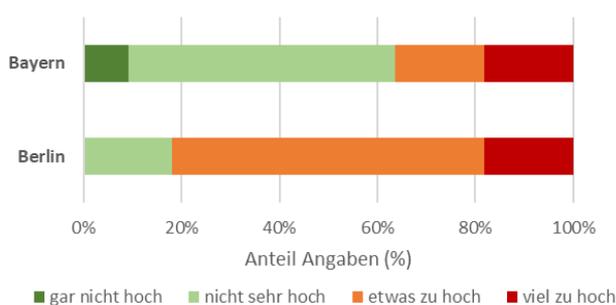
In den Gruppendiskussionen wurde berichtet, dass die Studienaufklärung teils herausfordernd war, da Klient\*innen oft schnell mit der Studiendurchführung beginnen wollten und sich ungerne die Zeit für eine adäquate Aufklärung genommen haben. Es wurde auch angemerkt, dass die Dokumente ohne Erläuterung durch die Mitarbeitenden nicht verständlich genug waren.

***„Es ist schwierig die Aufklärung vorher ordentlich zu machen, weil hier immer viel los ist und für viele sollte es dann schnell schnell gehen, weil sie am Gutschein interessiert sind und dann bei der Aufklärung nicht richtig zugehört haben.“  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

### Blutentnahme/Schnelltest

Die Blutentnahme bereitete den Einrichtungen in Berlin anfangs noch Schwierigkeiten. Das zeigen auch die Ergebnisse des Evaluationsfragebogens, bei dem in Berlin der Zeitaufwand und die Durchführbarkeit der Blutentnahme weitaus schlechter bewertet wurden als in Bayern (s. Abbildung 35). Seitens der Einrichtungen wurde früh kommuniziert, dass die für die Blutentnahme genutzten Lanzetten nicht gut funktionierten bzw. die Blutung nach dem Fingerpieks nicht ausreichte, um die gewünschte Anzahl an Blutstropfen zu erhalten. Noch während der Studiendurchführung in Berlin wurden deshalb in Absprache mit dem Labor die Lanzetten gewechselt und die Anzahl der für die Testung benötigten Blutstropfen reduziert. Die Bewertung in Bayern fiel daraufhin deutlich besser aus.

Zeitaufwand



Durchführbarkeit

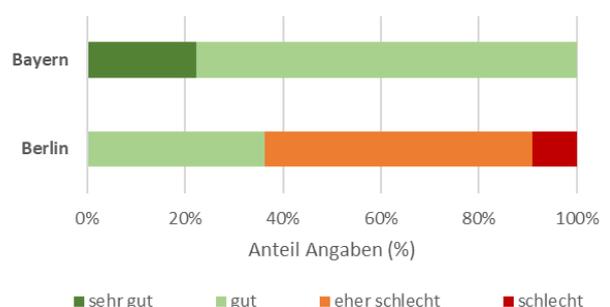


Abbildung 35: Kapillarblutentnahme

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr die Blutentnahme und das Tropfen der Filterkarten?“ je Bundesland (Bayern n=11; Berlin n=11).

Die Ergebnisse der Bewertung zur Qualität der Blutstropfen seitens des Labors fiel insgesamt akzeptabel aus (s. Abbildung 36). Allerdings gab es auch hier die Rückmeldung, dass sich die Qualität im Laufe der Studiendurchführung stetig verbesserte.

### Entnahmemethode

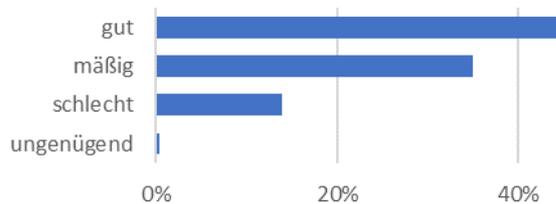


Abbildung 36: Qualität der Dried Blood Spots, Beurteilung seitens des Labors.

In den Gruppendiskussionen mit den Mitarbeitenden wurde mehrfach betont, dass die Methode der Blutentnahme aus der Fingerbeere zwar grundsätzlich einfach und gut machbar ist, aber ausreichend Übung brauchte. Je häufiger die Mitarbeitenden die Blutentnahme geübt oder durchgeführt hatten, umso einfacher fiel es ihnen, und Hemmschwellen, die Klient\*innen zu stechen bzw. mit Blut zu arbeiten, konnten überwunden werden. Einige Mitarbeitende merkten auch an, dass ihnen der Körperkontakt während der Blutentnahme zu nah war und als unangenehm empfunden wurde.

***"Für manche Menschen ist es bestimmt schon zu intim Blutstropfen aus der Hand ab zu streifen. Also man muss ja, es ist schon recht nahe [...]."***  
***(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

Als guter Mittelweg wurde das Pieksen durch die Mitarbeitenden und dann das Tropfen auf die Filterkarte (wofür die entsprechenden Finger oft gedrückt werden müssen) durch die TN beschrieben. Allerdings nahm die Blutentnahme eine gewisse Zeit in Anspruch. Vereinzelt wurde von logistischen Schwierigkeiten berichtet, einen geeigneten Ort für die Trocknung der Filterkarten zu finden.

Seitens der TN gab es positive Rückmeldung zur Blutentnahme. Die wenigsten schilderten die Blutentnahme als schmerzhaft, was wiederum als beruhigend seitens der Mitarbeitenden beschrieben wurde. Einige merkten an, dass sie auch mit einer venösen Blutentnahme kein Problem gehabt hätten und diese auch selbst gemacht hätten. Die Meinungen der TN gingen dazu jedoch stark auseinander. Im Evaluationsfragebogen wurde die Akzeptanz seitens der TN von 32% der Einrichtungen als „sehr gut“ und 59% als „gut“ beschrieben.

### Schnelltest

In 13 Einrichtungen wurden den TN Schnellteste für HCV und HIV angeboten. Dabei hatten elf Einrichtungen den Studienarm ohne Rückgabe des Laborergebnisses, sondern alternativ dem Schnelltestangebot gewählt und zwei Einrichtungen haben neben dem Angebot für TN, die Laborergebnisse zu erfahren zusätzlich Schnellteste angeboten. Diese Mischung der Studienarme wurde erst in Bayern auf Wunsch der Einrichtungen angeboten. Für insgesamt 75 TN wurde auf dem Fragebogen vermerkt, dass ein HCV-Schnelltest durchgeführt wurde und für 153 TN, dass ein HIV-Schnelltest gemacht wurde. Im Evaluationsfragebogen wurde abgefragt, wie gut das Schnelltestangebot von den TN angenommen wurde. Die Einschätzung fiel dazu mehrheitlich „gut“ und „sehr gut“ aus (s. Abbildung 37).

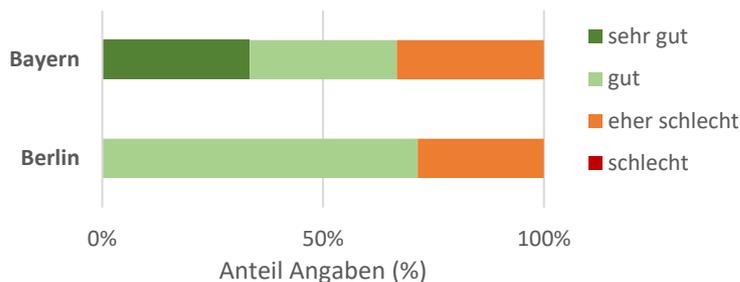


Abbildung 37: Annahme des Schnelltestangebotes

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie gut haben aus Eurer Sicht die Teilnehmer\*innen das Schnelltestangebot angenommen?“ je Bundesland (Bayern n=6; Berlin n=7)

Es wurde auch gefragt, wie das Schnelltestangebot seitens der TN als Ersatz für eine Ergebnisrückgabe akzeptiert wurde. Dabei antworteten 80% der betreffenden Einrichtungen in Bayern (n=5), dass es „keine/kaum Kritik“ gab, wohingegen 80% der betreffenden Einrichtungen in Berlin (n=5) angaben, dass es Kritik von einigen TN dazu gab.

Die Durchführbarkeit der Schnelltests wurde im Evaluationsfragebogen von allen Schnelltestnutzenden Einrichtungen als „sehr gut machbar“ oder „gut machbar“ beurteilt (n=14). Positive Rückmeldung gab es grundsätzlich auch in den Gruppendiskussionen für Schnelltests als gutes und niedrigschwelliges Angebot, vor allem in Einrichtungen ohne ärztliches Personal welches für die Ergebnisrückgabe notwendig gewesen wäre. In den Gruppendiskussionen wurde allerdings auch die Schwierigkeit angesprochen, dass die TN neben den Mitarbeitenden sitzen, während der Test durchläuft, eine Wartezeit entsteht und die Mitarbeitenden in diesem Kontext nicht die Möglichkeit haben, sich

mental auf die Testberatungssituation vorbereiten zu können. Es wurde außerdem diskutiert, dass es sich bei den Schnelltests lediglich um ein reaktives Ergebnis handelt, welches schlussendlich eine weitere Labordiagnostik benötigt und die dafür nötige Vermittlung in ärztliche Behandlung oft mit Schwierigkeiten verbunden ist. Im Evaluationsfragebogen wurden die betreffenden Einrichtungen in Bayern nach dem Anteil der TN mit reaktivem Schnelltestergebnis gefragt, die in ärztliche Behandlung vermittelt werden konnten. In Berlin wurde diese Frage noch etwas anders gestellt, dort wurde gefragt, ob eine Vermittlung angeboten werden konnte. Fünf Einrichtungen gaben an, dies nicht einschätzen zu können. Die Einschätzung der restlichen Einrichtungen findet sich in Abbildung 38.

***"Ich finde das gut, denn Drogengebrauchende haben vielleicht auch nicht die Möglichkeit, gehen oft jahrelang nicht zum Arzt, und dann das wahrzunehmen finde ich dann schon eine gute Gelegenheit, eigentlich."  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

***"Ich bin gerade nicht Krankenversichert, hätte woanders keinen Test machen können. War froh, diese Möglichkeit zu bekommen."  
(Gruppendiskussion Teilnehmende)***

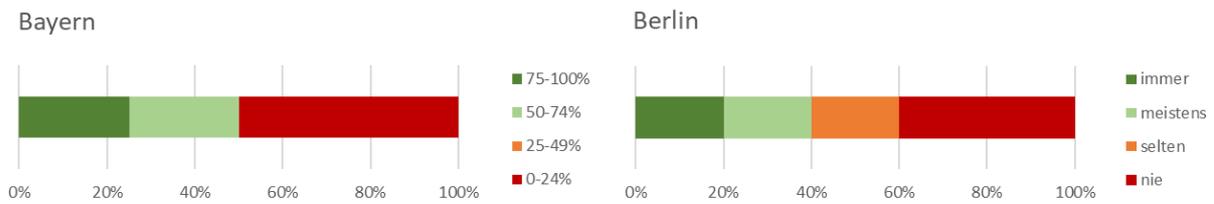


Abbildung 38: Überleitung in Behandlung bei reaktivem Schnelltestergebnis  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie viele Teilnehmer\*innen mit reaktivem Schnelltestergebnis konnten in etwa in fachärztliche Behandlung vermittelt werden?“ je Bundesland (Bayern n=4; Berlin n=5)

## Ergebnisrückgabe

In Einrichtungen des Studienarms mit Ergebnisrückgabe wurde diese als problematisch berichtet. Trotz hoher initialer Teilnahmebereitschaft haben viele TN ihr Ergebnis später gar nicht, oder wenn überhaupt, sehr verspätet abgeholt (siehe geschätzter Anteil der abgeholt Ergebnisse in Bayern in Abbildung 39). In Berlin hat nur eine Einrichtung den Studienarm mit Ergebnisrückgabe gewählt, wobei hier alle Ergebnisse abgeholt wurde. Es handelte sich um ein Wohnprojekt mit einer geringen Anzahl rekrutierter TN.

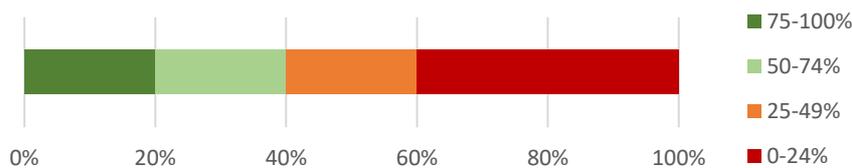


Abbildung 39: Ergebnisrückgabe  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie viele Teilnehmer\*innen haben in etwa ihr Testergebnis abgeholt?“ in Bayern (n=5)

Die Machbarkeit die Ergebnisrückgabe aus dem Labor zu organisieren, wurde im Evaluationsfragebogen von 75% der zutreffenden Einrichtungen in Bayern als „schwierig, aber machbar“ bewertet. Der Rest der zutreffenden Einrichtungen bewertete die Ergebnisrückgabe als „gar nicht möglich“.

In den Gruppendiskussionen meldeten die Einrichtungsmitarbeitenden allerdings zurück, dass die Ergebnisrückgabe trotzdem begrüßt wurde, da für die TN somit für eine Diagnose der initiale Arztbesuch mit entsprechender Blutabnahme entfällt. Auch aus ethischer Sicht war es den Einrichtungen wichtig, eine Ergebnisrückgabe zumindest anbieten zu können, obwohl die Abholung mangels ärztlichen Personals oft nur sehr eingeschränkt möglich war.

Die teils eingeschränkten Möglichkeiten der Ergebnisrückgabe haben aus Sicht der Einrichtungen mit dazu beigetragen, dass nur wenige Ergebnisse abgeholt wurden. Es wurde mehrfach der Wunsch geäußert, dass es auch geschultem nicht-ärztlichem

***„Das macht ja auch keinen Sinn  
niedrigschwellig zu testen und  
hochschwellig mitzuteilen.“  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

Personal möglich sein sollte, die Ergebnisse auszugeben, da das den Einrichtungen mehr Flexibilität gibt. Auch die Zeitspanne von zwei Wochen bis das Ergebnis aus dem Labor in der Einrichtung eintraf, wurde als lange empfunden. Ein weiterer Punkt, welcher intensiv diskutiert und kritisiert wurde, war die Schwierigkeit, TN mit einem positiven Laborergebnis in die Behandlung zu bringen.

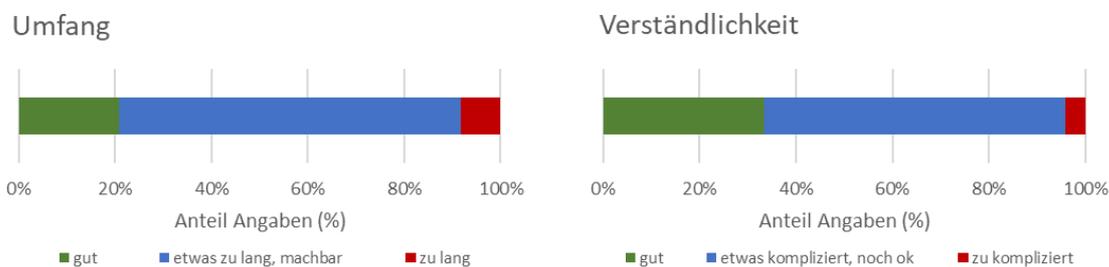
## Weiterleitung in die Behandlung

Die Weiterleitung in ärztliche Behandlung bei positivem Laborergebnis wurde insgesamt als schwierig geschildert. Einerseits berichten die Einrichtungsmitarbeitenden von einer Bereitschaft der TN in Behandlung zu gehen, allerdings wurde auch angemerkt, dass viele TN nicht mehr auftauchen oder auch nicht krankenversichert sind und somit weitere Hürden für eine ärztliche Behandlung bestehen. Im Evaluationsfragebogen Bayern wurden Einrichtungen nach dem Anteil von TN mit gültiger Krankenversicherung gefragt (für die Evaluation in Berlin war diese Frage noch nicht im Fragebogen enthalten). Die Ergebnisse von insgesamt zehn Einrichtungen zeigen, dass 90% der Einrichtungen den Anteil der TN mit gültiger Krankenversicherung auf 0-24% schätzen und weitere 10% den Anteil auf 25-49% schätzen. Zudem wurden auch sprachliche Barrieren als zusätzliche Hürde für eine Behandlung beschrieben.

***"Nach Erhalt des Ergebnisses ist der Wille schon da weiterzumachen, manche sind aber auch nicht wieder aufgetaucht, nachdem man sie weitergeleitet hat. Andere sind direkt zum Arzt und haben eine Therapie gestartet." (Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

## Fragebogen

Der Studienfragebogen beinhaltet 20 Fragen, welche von allen TN ausgefüllt werden müssen und 19 Unterfragen. Im Evaluationsfragebogen wurden die Einrichtungen um die Beurteilung von Umfang und Verständlichkeit gebeten (s. Abbildung 40). Diese Aspekte wurden mehrheitlich als „etwas zu lang, machbar“ und „etwas kompliziert, noch ok“ bewertet.



*Abbildung 40: Machbarkeit des Fragebogens*

*Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr den Fragebogen in Bezug auf Umfang und Verständlichkeit der Fragen?“ aller antwortenden Einrichtungen (n=24)*

In den Gruppendiskussionen mit den TN wurde die Länge des Fragebogens als in Ordnung angegeben. Dieser sei gut verständlich und mit Assistenz schnell ausfüllbar gewesen. Einige Fragen wurden als recht komplex eingestuft, und vereinzelt wurde gefragt, warum so viele Details abgefragt wurden. Positiv hervorgehoben wurde die Möglichkeit die Fragen mit „Ich möchte nicht antworten“ beantworten zu können.

Bei den Gruppendiskussionen mit den Einrichtungsmitarbeitenden wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass der Aufbau durch Hauptfragen und Unterfragen, welche nur bei zutreffenden Bedingungen ausgefüllt werden mussten, zu komplex war, insbesondere, wenn unterschiedliche Zeiträume abgefragt wurden. Grundsätzlich wurde der Fragebogen aber sehr gelobt und von vielen Einrichtungsmitarbeitenden als Grundlage für ein Beratungsgespräch genutzt. Vereinzelt berichteten Mitarbeitende sogar, dass sich durch den Fragebogen und die dadurch entstandene Beratungssituation die Beziehung zu den Klient\*innen verbessert habe.

***"Ich fand es total spannend, dass wir über den Fragebogen nochmal ganz anders Kontakt zu den Leuten aufbauen konnten. Dadurch, dass es um den Fragebogen in der Studie ging haben die Leute plötzlich angefangen zu erzählen. Ich konnte dadurch zu vielen Studienteilnehmern einen engeren Draht aufbauen." (Gruppendiskussion Mitarbeitende)***

#### Ausfülloption (alleine vs. unterstützt ausgefüllt)

Auf dem Fragebogen selbst wurde seitens der Mitarbeitenden angekreuzt, ob dieser von den TN selbstständig oder unterstützt ausgefüllt wurde. Hier wurde für 43% (241/564) der Fragebögen mit entsprechenden Angaben angekreuzt, dass dieser selbstständig ausgefüllt wurde und für 57% (323/564) wurde angekreuzt, dass dieser mit Unterstützung ausgefüllt wurde.

Die Machbarkeit, den Fragebogen selbstständig auszufüllen wurde zudem im Evaluationsfragebogen abgefragt mit den in Abbildung 41 gemachten Angaben. Der Studienfragebogen wurde zwischen den beiden Datenerhebungen in Berlin und Bayern nicht geändert.

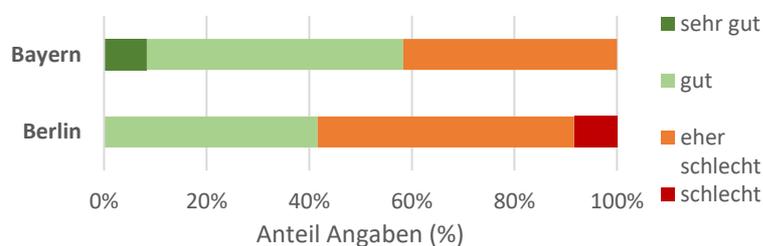


Abbildung 41: Machbarkeit, den Fragebogen selbst auszufüllen

Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr insgesamt die Machbarkeit für die Teilnehmer\*innen, den Fragebogen schriftlich selbst auszufüllen?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=12)

Im Evaluationsfragebogen wurde auch nach der Art der Hilfestellung gefragt, sofern der Fragebogen assistiert ausgefüllt wurde. In Berlin (n=9) gaben 56% der Einrichtungen an, dass Vorlesen ausgereicht habe. Bei weiteren 44% war eine Erklärung nötig. In Bayern (n=11) gaben 82% der Einrichtungen an, dass Vorlesen ausgereicht hat und der Rest hat zusätzlich erklärt. Trotz der positiven Rückmeldungen in den Gruppendiskussionen, dass der Fragebogen eine gute Beratungsgrundlage war, wurde der Zeitaufwand für das assistierte Ausfüllen des Fragebogens mehrheitlich als „etwas zu hoch“ bewertet (s. Abbildung 42). In den Gruppendiskussionen merkten die Mitarbeitenden allerdings auch an, dass das Ausfüllen des Fragebogens oft schneller ging, wenn sie die TN dabei unterstützten.

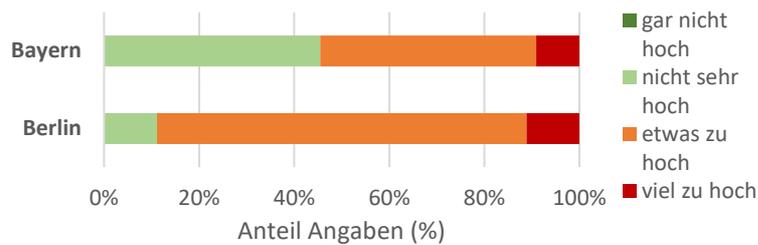


Abbildung 42: Machbarkeit, den Fragebogen assistiert auszufüllen  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr den Zeitaufwand für das assistierte Ausfüllen des Fragebogens?“ je Bundesland (Bayern n=11; Berlin n=9)

In den Gruppendiskussionen mit Einrichtungsmitarbeitenden wurden keine Bedenken hinsichtlich der ehrlichen Beantwortung von Fragen beim assistierten Ausfüllen geäußert. Eher im Gegenteil wurde erwähnt, dass die Mitarbeitenden dabei nochmals darauf hinweisen konnten, dass die Angaben anonym für das RKI sind und dies die TN wiederum dazu bewegt habe, die Fragen zu beantworten.

## Organisation und Durchführung

Im Evaluationsfragebogen wurden die Einrichtungsmitarbeitenden gebeten, ausführlich den Zeit- und Personalaufwand zu bewerten. Aus den Antworten wurde ersichtlich, dass diese beiden Aspekte eng miteinander verbunden sind und der Aufwand von den Einrichtungen in Bayern tendenziell als weniger hoch bewertet wurde als von den Einrichtungen in Berlin (s. Abbildung 43). Der Zeitaufwand wurde von den jeweiligen Bundesländern als etwas geringer beurteilt.

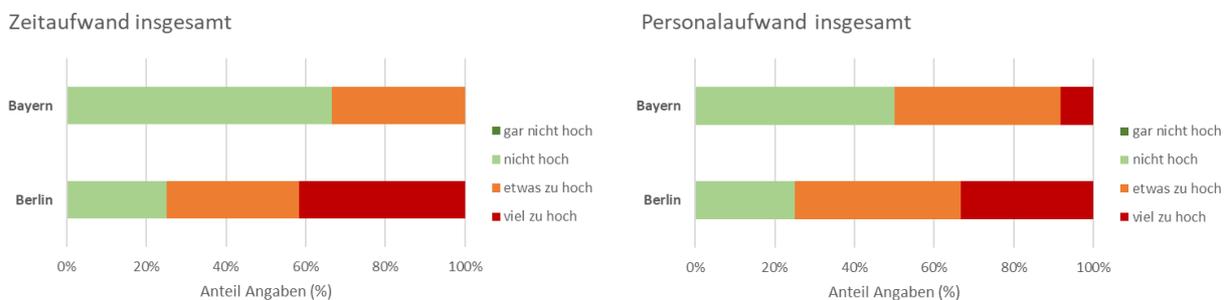


Abbildung 43: Aufwand für teilnehmende Einrichtungen  
Anteil der Angaben (%) auf die Fragen „Wie beurteilt Ihr den Zeitaufwand/Personalaufwand, den Eure Einrichtung die Durchführung der Studie (Rekrutierung der Teilnehmer\*innen, Testung, Befragung) gekostet hat?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=12).

Um detaillierter den Aufwand für die einzelnen Schritte der Studienteilnahme je Teilnehmer/in (Rekrutierung, Testung, Befragung) für die Einrichtungen einzuschätzen, erfolgte eine detaillierte Abfrage. Dabei zeigte sich, dass vor allem die Blutentnahme/Testung sowie der Fragebogen einen hohen Aufwand bedeuteten. Die Rekrutierung war mit weniger Aufwand für die Einrichtungen verbunden. Die Ergebnisse dazu finden sich in Abbildung 44 exemplarisch für den Personalaufwand, wobei die Ergebnisse für den Zeitaufwand wie oben beschrieben sehr ähnlich waren.

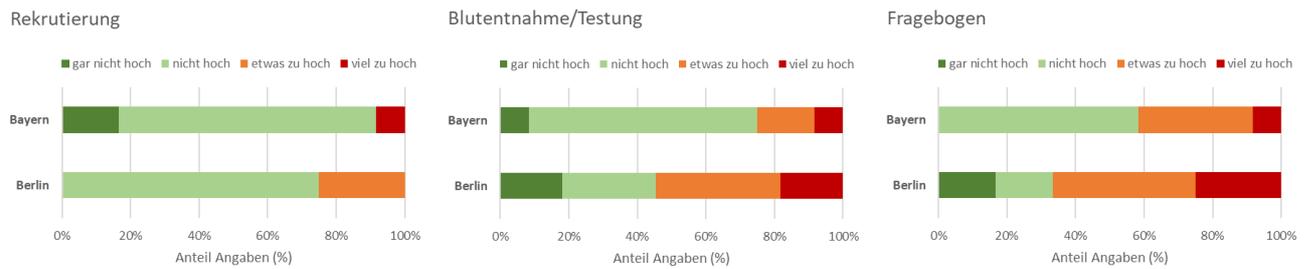


Abbildung 44: Aufwand für teilnehmende Einrichtungen für einzelne Aspekte der Studie Anteil der Angaben (%) zur Frage „Wie beurteilt Ihr den Personalaufwand, den Eure Einrichtung die Durchführung der Studie (Rekrutierung der Teilnehmer\*innen, Testung, Befragung) gekostet hat“ für die einzelnen Aspekte und je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=12).

Vor allem begrenzte personelle Ressourcen wurden in den Gruppendiskussionen in Berlin häufig als Grund dafür genannt, dass nicht mehr TN rekrutiert werden konnten. Mehrere Einrichtungen bekundeten initial Interesse an der Studie teilnehmen zu wollen und nannten höhere Rekrutierungsziele für sich, als schlussendlich umgesetzt werden konnten. Als Rückmeldung merkten die Einrichtungsmitarbeitenden häufig an, den Aufwand für die Studiendurchführung insgesamt unterschätzt zu haben. Auch unvorhergesehene Personalengpässe aufgrund von krankheits- und urlaubsbedingten Ausfällen, Umstrukturierungen des Trägers bzw. einer generell hohen Arbeitsbelastung durch die Maßnahmen der COVID-19 Pandemie erschwerten die Durchführung. Eine weitere teils begrenzte Ressource waren geeignete Räumlichkeiten, in denen die Wahrung der Privatsphäre, v.a. während der Beantwortung des Fragebogens, gewährleistet werden konnte. Die Beurteilung zur Machbarkeit, geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung stellen zu können, wurde im Evaluationsfragebogen abgefragt mit gemischten Ergebnissen (s. Abbildung 45).

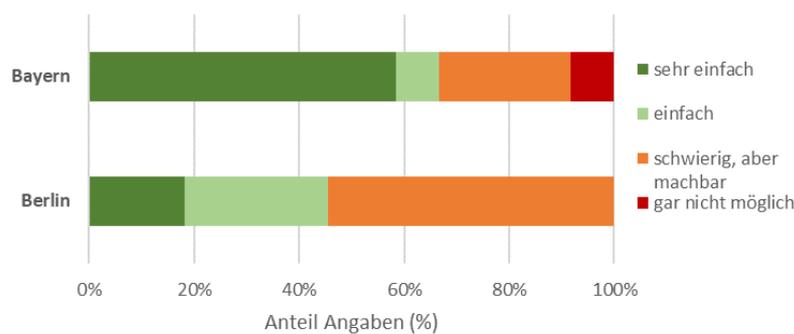


Abbildung 45: Eignung der Räumlichkeiten zur Studiendurchführung Anteil der Angaben (%) zu der Frage: „Wie schwierig war es für Euch, die Studie in Eurer Einrichtung in (in Hinblick auf die Privatsphäre der Teilnehmer\*innen) angemessenen Räumlichkeiten durchzuführen?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=11).

In den Gruppendiskussionen wurde im Detail geschildert, dass die Räumlichkeiten v.a. bei Einrichtungen mit *Streetwork*-Projekten ein Problem waren. Direkt auf der Straße war eine Durchführung nicht machbar, Wohnmobile, die von einigen Einrichtungen als Beratungs- oder Konsumraummobile genutzt werden, waren teils

**„Bei uns war eher die Erhebung der Daten problematisch, weil wir keinen Wagen haben, bei dem man sich zurückziehen kann oder Ähnliches. Direkt auf der Straße funktioniert das Datenschutzmäßig nicht, weil die Leute solche Ohren dort haben.“**  
(Gruppendiskussion Mitarbeitende)

schwierig zu organisieren und aufgrund hoher Umgebungslautstärke, hoher Temperaturen im Sommer sowie beengter Räumlichkeiten nicht ideal.

### Integration in den Arbeitsalltag

Da die Studie in den Einrichtungen im Rahmen der Routinearbeit durchgeführt wurde, war eine zentrale Frage, wie gut sich die Studiendurchführung in den Arbeitsalltag integrieren ließ. Auch hier fiel die Einschätzung in Bayern positiver aus mit 83% der Einrichtungen, die die Integration als „gut“ oder „sehr gut“ bewerteten, wohingegen in Berlin 66% der Einrichtungen die Integration mit „eher schlecht“ oder „schlecht“ bewerteten (s. Abbildung 46).

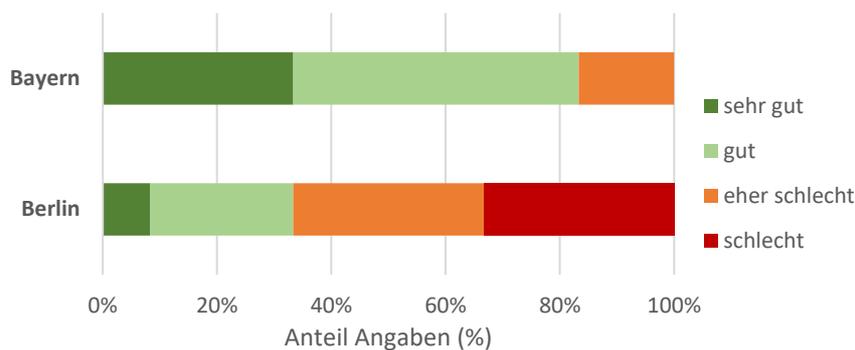


Abbildung 46: Integrierbarkeit der Studie in den Arbeitsalltag  
Anteil der Angaben (%) zur Frage „13) Wie gut konntet Ihr die Studie in Euren Arbeitsalltag integrieren?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=12).

### Teilnahmebereitschaft am zukünftigen Surveillancesystem

Den Einrichtungen wurden gefragt, ob sie sich eine regelmäßige Teilnahme an einer Datenerhebung wie dieser vorstellen können. Trotz aller zuvor diskutierten Aspekte fiel die Antwort seitens der Einrichtungen dazu im Evaluationsfragebogen weitgehend positiv aus (s. Abbildung 47).

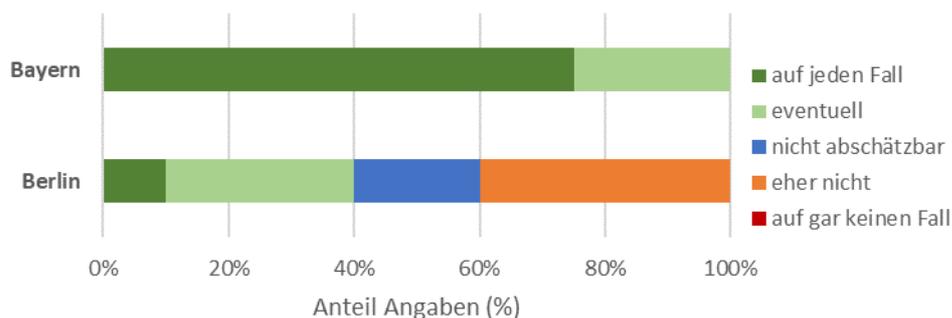


Abbildung 47: Bereitschaft an einer zukünftigen Datenerhebung teilzunehmen  
Anteil der Angaben (%) zur Frage: „Könnt Ihr Euch vorstellen, dass Eure Einrichtung an einer regelmäßigen Datenerhebung wie dieser teilnimmt?“ je Bundesland (Bayern n=12; Berlin n=10).

## 8. Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

### 8.1. Limitationen

Eine Reihe wichtiger Limitationen und Herausforderungen mussten bereits bei der Planung der DRUCK 2.0 Pilotstudie in Kauf genommen werden.

Thema dieser Studie sind Infektionen, die durch Blut und sexuell übertragen werden. Bei der Durchführung von Studien, die diese von der Öffentlichkeit stigmatisierten Infektionen untersuchen, sind zusätzliche Barrieren zu überwinden. Trotz der Anonymisierung der erhobenen Daten und der Zusicherung der vertraulichen Behandlung derselben mag es sein, dass Personen Schwierigkeiten hatten zu sensiblen Themen, beispielweise zum Sexualverhalten, zu Inhaftierung, Infektionsstatus oder *Unsafe Use*-Verhalten, Auskünfte zu geben. Neben den Verhaltensdaten kann auch die Erhebung von biologischen Proben und die Testung auf Infektionskrankheiten die Teilnahmewilligkeit eingeschränkt haben. Personen, die Angst vor einem positiven Testergebnis hatten, haben möglicherweise ihre Teilnahme abgelehnt. Eine *Non-Responder*-Analyse wurde zwar angestrebt, war aber letztendlich im Setting der Studie nicht möglich.

Die Datenerhebung fand im Rahmen des Routinebetriebs der rekrutierenden Einrichtungen statt. Mitarbeitende wurden zwar für die Ansprache, Information von Teilnehmenden, den Studienablauf, Testberatung vor Blutentnahme, die Blutentnahme und ggf. Schnelltestung sowie die Unterstützung beim Ausfüllen des Fragebogens oder das Durchführen eines Interviews geschult, jedoch nicht für diese Tätigkeiten freigestellt oder seitens der Studie entlohnt. Daher ist es möglich, dass von ihnen eher Personen zur Teilnahme eingeladen wurden, bei denen die Teilnahme als weniger zeitaufwändig eingeschätzt wurde, so dass eine Verzerrung der Studienpopulation nicht auszuschließen ist. Zwar bestand die Möglichkeit für die teilnehmenden Einrichtungen, jederzeit eine telefonische Sprachmittlung in alle Sprachen in Anspruch zu nehmen, doch wurde dieses Angebot nicht in Anspruch genommen. Personen mit fehlenden deutschen Sprachkenntnissen wurden offenbar nur insofern rekrutiert, wenn Personal in den Einrichtungen mit den entsprechenden Sprachkenntnissen vor Ort war. Ein Selektionsbias der Studienpopulation hinsichtlich der Sprachkenntnisse ist demnach anzunehmen.

Studienteilnehmende haben zu geringen Anteilen bestimmte Teile des Fragebogens nicht beantworten wollen oder haben möglicherweise nicht wahrheitsgemäß geantwortet. Nicht plausible Antworten wurden nicht ausgewertet. Ein anderer Aspekt betrifft die Frage der Genauigkeit der berichteten Daten bei im Fragebogen wechselnden Zeiträumen und Konsumformen. Zwar wurde der Fragebogen in einfache Sprache übersetzt und visuell so aufbereitet, dass die Fragen für Teilnehmende gut verständlich waren, jedoch können Verwechslungen und andere Fehler beim Ausfüllen nicht ausgeschlossen werden.

Sozial erwünschte Antworten können nicht ausgeschlossen werden, zumal das Einrichtungspersonal, welches die Teilnehmenden kennt, auch die Einverständniserklärung eingeholt hat und z.T. Unterstützung beim Ausfüllen des Fragebogens leistete. Die obligatorische Einverständniserklärung mag eine Hürde für Personen dargestellt und so zu einer weiteren Selektionsverzerrung geführt haben.

Bei manchen Analysen von Subgruppen sind die Fallzahlen sehr klein, so dass sich das Vorkommen eines Merkmals bei wenigen Personen anteilmäßig stark auswirkt. In diesen Fällen sollte eine Generalisierung vermieden und müssen die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

Die Durchführung im ersten Pilotbundesland Berlin erfolgte im 2. Jahr der COVID-19 Pandemie, die in den Einrichtungen zu großen Belastungen aufgrund von Kontaktbeschränkungen, Personalmangel und Distanzierungsvorgaben geführt hat (14). Berichtete Schwierigkeiten in Berlin, wie z.B. bei der Blutentnahme oder durch das Bekleben der Studienunterlagen mit den Studienbarcodes, wurden für das zweite Pilotbundesland teilweise bereits adaptiert, so dass den Daten der beiden Bundesländer teilweise geringfügig unterschiedliche Methoden zu Grunde liegen.

In der Studie wurde Kapillarblut, das auf spezielle Filterpapiere getropft wurde, im Labor analysiert. Das kooperierende Labor hat diese Technik für alle zu untersuchenden Marker im Vorfeld validiert und konnte daher medizinische Befunde ausgeben. Allerdings besteht eine leichte Einschränkung bei den Detektionsgrenzen verschiedener Marker. Dies betrifft im besonderen Maße den Hepatitis B Impftiter (Anti-HBs), der auf Basis der Validierung nur bei sehr hohen vorhandenen Titern sicher als „geimpft“ klassifiziert werden konnte. Daher ist von einer deutlichen Unterschätzung des Anteils der aufgrund der Labormarker als „geimpft“ klassifizierten Personen auszugehen.

Für die Berechnung der HCV-Therapiecascade konnte nicht auf mehrfache HCV-Infektionen bei Personen eingegangen werden, sondern die Säulen der „Diagnostizierten“ und „Therapierten“ beziehen sich auf selbstberichtete Angaben der teilnehmenden Person zu jemaligen Diagnosen und medikamentösen Behandlungen von Hepatitis C. Da außerdem ein positiver Antikörper-Status auch fälschlicherweise als Infektionsnachweis verstanden wird, ist von einer Überschätzung des Anteils der Diagnostizierten auszugehen. Der Anteil jemals Therapierter kann nicht auf einzelne Infektionen bezogen werden, sondern nur auf die Therapieerfahrung von Personen. Eine Über- oder Unterschätzung sind ebenfalls nicht auszuschließen.

Der dargestellte Bericht weist nach Möglichkeit immer die regionalen Unterschiede als Spanne der Städte aus. Bei manchen Auswertungen werden aufgrund der kleinen Zahlen auch die Gesamtheit der Teilnehmenden zusammengefasst, so dass Unterschiede nicht mehr erfasst werden. Das mag z.T. zu Verallgemeinerungen von eigentlich differenzierten Ergebnissen geführt haben.

Wegen des Designs als Querschnittsstudie kann schließlich mit dieser Studie keine Bewertung von bereits implementierten Präventionsmaßnahmen erfolgen. Den Erfolg einer Intervention kann man nur in Studien mit mehreren Messzeitpunkten direkt prüfen. Auch wurden die Daten in den verschiedenen Städten zu unterschiedlichen Zeiten und jeweils nur zu einem Messpunkt erhoben, die Situation kann sich vor Ort anders darstellen als zum Zeitpunkt der Datenerhebung.

## 8.2. Diskussion der Gesamtergebnisse der Datenerhebung und Vergleich mit den Ergebnissen der DRUCK-Studie 2011-2014

### Erreichte Population

In die aktuelle DRUCK 2.0-Pilotstudie (2021-2022) wurden ebenso wie in die DRUCK-Studie (2011-14, (9)) Menschen über 16 Jahren mit injizierendem Drogenkonsum in den letzten 12 Monaten eingeschlossen, die an der Studie teilnehmende Einrichtungen in der jeweiligen Studienstadt aufsuchten. Die Studienstädte sowie die Anzahl der eingeschlossenen Personen unterschieden sich in den beiden Erhebungen. In der weiteren Diskussion werden die Gesamtergebnisse beider Datenerhebungen verglichen.

Die DRUCK 2.0 Studienpopulation ähnelte der Studienpopulation der DRUCK-Studie hinsichtlich der meisten soziodemographischen Merkmale, allerdings wurden aktuell anteilig mehr Frauen eingeschlossen (Anteil weiblicher TN 31% aktuell vs. 23% damals). Das mediane Alter der TN betrug aktuell 39 Jahre, damals 38 Jahre. In beiden Erhebungen waren je 78% in Deutschland geboren, allerdings mit Schwankungen je nach Studienstadt. Von den TN mit Geburt im Ausland waren aktuell Polen und Russland, damals Russland und andere Nachfolgestaaten der Sowjetunion die am häufigsten genannten Geburtsländer. In beiden Erhebungen hatten die meisten TN einen Hauptschul- oder höherwertigen Schulabschluss und zu vergleichbaren Anteilen wurde angegeben, v.a. von Arbeitslosengeld II oder Sozialhilfe zu leben. Etwa ein Viertel der TN aus DRUCK 2.0 gab Lohnarbeit oder Arbeitslosengeld I als Einkommensquelle an, bei der DRUCK-Studie waren es 22%. Einen Unterschied zwischen DRUCK 2.0 und der DRUCK-Studie betraf die Angabe von Wohnungslosigkeit, diese hat im Verlauf deutlich zugenommen: gaben 2011-14 66% der TN an, bereits jemals im Leben obdachlos gewesen zu sein, und 15% in den letzten 12 Monaten, waren es 2021-2022 75% jemals und 34% zum Zeitpunkt der Studienteilnahme.

Der Anstieg zeigt die zunehmend prekären Lebensumstände von Menschen in Deutschland, die Drogen gebrauchen. Einer Studie der Bundesregierung vom Dezember 2022 zufolge haben etwa 263.000 Menschen in Deutschland keinen festen Wohnsitz, wobei rund 37.400 auf der Straße oder in Behelfsunterkünften leben, die anderen im System der Wohnungsnotfallhilfe oder bei Freunden/Familie (verdeckte Wohnungslosigkeit) (15). Die Jahresgesamtzahl wohnungsloser Menschen ist nach Schätzung der Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe (BAG W) von 2018-2020 um 8% gestiegen (16). Auch die Frankfurter Szenebefragung 2020 zeigte einen ansteigenden Anteil obdachloser Menschen, die Drogen konsumieren, 2020 gaben 37% der dort Teilnehmenden an, obdachlos zu sein (17). Während der COVID-19 Pandemie scheint sich die Wohnsituation zusätzlich verschärft zu haben, zum einen bedingt durch Überlastungen und Kontaktbeschränkungen in den Notschlafstellen, zum anderen auch aufgrund erschwelter Kommunikation mit den Ämtern (18). Eine starke Überschneidung der Gruppen drogengebrauchender und wohnungs- und obdachloser Personen zeigte sich auch in den Ergebnissen der POINT-Studie, einer 2021 durchgeführten Pilotstudie zu Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Wohnungslosen in Berlin. Diese zeigte unter anderem hohe Anteile von TN mit berichtetem Drogenkonsum (19).

## Drogenkonsum

Auch in Bezug auf den Drogenkonsum waren die Studienpopulationen von DRUCK 2.0 und der DRUCK-Studie ähnlich. Die mediane Konsumdauer der TN (seit dem ersten injizierenden Konsum) betrug aktuell 18 Jahre, damals 16 Jahre. Der Anteil von Personen, die in den letzten zwei Jahren ihren i.v. Konsum begonnen hatten, lag in der aktuellen und damaligen Studie um fünf Prozent. Die Dauer des injizierenden Konsums ist ein *Proxy* für die Gesamt-Expositionszeit von Infektionsrisiken und ist oft die am stärksten mit chronischen Infektionen assoziierte Variable (2). Das Risiko, sich mit HCV zu infizieren, ist hingegen besonders hoch bei Personen, die erst kürzlich begonnen haben, Drogen zu injizieren (20).

Ein ähnlich hoher Anteil der TN beider Erhebungen hatte auch aktuell (in den letzten 30 Tagen) Drogen injiziert (2021-22 84% und 2011-14 83%). In DRUCK 2.0 gaben mehr als die Hälfte der TN mit Drogeninjektion in den letzten 30 Tagen an, an mehr als 15 Tagen injiziert zu haben. Die Angaben zur Konsumfrequenz sind aufgrund anderer Abfragemodi nicht mit den Daten der DRUCK-Studie vergleichbar. Die Konsumfrequenz bzw. die Injektionshäufigkeit korrelieren stark mit dem Infektionsrisiko.

In DRUCK 2.0 gaben zwei Drittel der TN an, in den letzten 30 Tagen Drogen gesnieft oder geraucht zu haben. Eine Zunahme des Rauchkonsums, teilweise bei Abnahme des injizierenden Konsums, wird aktuell aus verschiedenen Städten berichtet (21, 22). In manchen Städten wurden bereits in Drogenkonsumräumen Injektionsplätze zugunsten von Rauchplätzen reduziert. Es ist jedoch unklar, ob es sich um ein lokales Phänomen oder einen zunehmenden Trend handelt. In der Szenebefragung in Frankfurt 2020 wurde ein wieder leicht ansteigender intravenöser Gebrauch von Heroin und Kokain (nicht Crack) berichtet (17).

Die Art der insgesamt konsumierten Substanzen kann sich deutlich von Stadt zu Stadt unterscheiden. Ähnlich wie in der DRUCK-Studie war in DRUCK 2.0 die im letzten Jahr am häufigsten konsumierte Substanz Heroin, gefolgt von Kokain und Methamphetamin (Crystal Meth). Weitere Substanzen, die von einem guten Fünftel der TN berichtet wurden, waren Pregabalin (Lyrica), Benzodiazepine und Amphetamine (Speed) sowie (nicht ärztlich verordnetes) Methadon. Eine jemals erlittene Überdosis mit Bewusstlosigkeit wurde in DRUCK 2.0 von zwei Dritteln der TN angegeben, im Vergleich zu 55% in der DRUCK-Studie. Der Anstieg mag in der Auswahl der Studienstädte und den dort vorherrschenden konsumierten Substanzen und Konsumformen begründet sein. Aufgrund der Durchführung von DRUCK 2.0 in mehreren bayrischen Städten kann hier eine Verzerrung vorliegen. In Bayern sind aktuell keine Konsumräume zugelassen. Diese bieten eine sichere Umgebung für den Konsum und können damit auch vor Drogennotfällen und Überdosis schützen. Allerdings werden seit 2021 bundesweit Mitarbeitende niedrighschwelliger Einrichtungen im Rahmen des Bundesmodellprojektes NALTrain2 in der Anwendung von Naloxon-Nasensprays zum Einsatz bei Drogennotfällen trainiert und können in der Folge Klient\*innen schulen. Der Effekt des

---

<sup>2</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung-1/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/take-home-naloxon-schulungen/thn.html>

Modellprojektes wurde aber bei einem Rekrutierungszeitraum von Juni 2021 bis April 2022 offenbar noch nicht in DRUCK 2.0 erfasst.

### Schadensminimierung und Substitutionserfahrung

Das Teilen von Drogenkonsumutensilien stellt – insbesondere beim injizierenden Konsum – eine Infektionsgefahr für durch Blut übertragbare Infektionen dar. Ein aktualisierter systematischer Review aus dem Jahr 2022 hat eine verbesserte Evidenz für die Reduktion von HIV und HCV-Übertragungen und eine Verminderung des injektionsbezogenen Risikoverhaltens (engl: *injecting risk behaviour*) durch die Bereitstellung von sterilem Material zum Drogenkonsum zeigen können (23). Von daher ist die Angabe von über 90% der TN aus DRUCK 2.0, bei der letzten Drogeninjektion eine sterile Spritze und Nadel benutzt zu haben, sehr positiv zu bewerten. Allerdings hat sich die Häufigkeit von „*Unsafe use*“ Verhaltensweisen wie die gemeinsame Nutzung von Spritzen, Nadeln oder anderen Konsumutensilien für den Konsum in der aktuellen Erhebung im Vergleich zur damaligen Erhebung nicht verbessert. Beispielsweise gaben 14% der TN in DRUCK 2.0 an, in den letzten 30 Tagen von anderen benutzte Spritzen oder Nadeln genutzt zu haben, im Vergleich zu 9% in der DRUCK-Studie. Bei allen *unsafe use* Verhaltensweisen zeigten sich allerdings damals wie heute regionale Unterschiede, die sich vermutlich durch lokale Präventionsprojekte, aber auch regionsspezifische Zugangsbarrieren erklären lassen.

Die insgesamt Zunahme der Nutzung von gebrauchten Konsumutensilien ist trotz erfolgter Bemühungen, wie der Handreichung der DAH (24), verschiedener Broschüren und Flyer<sup>3</sup>, sowie Empfehlungen zu alternativen Konsumformen wie Rauchen<sup>4</sup> (25) und Sniefen<sup>5</sup> und entsprechenden Projekten zu beobachten. Auch die bundesweiten Erhebungen zu Konsumutensilien aus den Jahren 2018 und 2021 zeigten, dass der WHO Indikator 2020 von jährlich vergebenen 200 sterilen Nadeln und Spritzen je drogeninjizierender Person nur von einigen Stadt- und Landkreisen erreicht wurde, bzw. sich insgesamt in dem Zeitraum sogar verschlechterte (26).

Der Zugang zur Substitutionsbehandlung als evidenzbasierte Maßnahme zur Reduktion der Konsumfrequenz und damit der HIV- und HCV (23) hat sich in DRUCK 2.0 erfreulicherweise im Vergleich zur DRUCK-Studie verbessert: Während damals nur die Hälfte der TN angaben, zum Zeitpunkt der Studienteilnahme in einer OST zu sein, waren es in der aktuellen Erhebung 61%.

### Sexuelle Risiken

In DRUCK 2.0 und in der DRUCK-Studie wurde von einer ähnlichen sexuellen Aktivität der TN berichtet: in beiden Erhebungen gaben etwa drei Viertel der Studienpopulation Sexualkontakte in den letzten 12 Monaten an. Allerdings ist beunruhigend, dass in der aktuellen Erhebung konsistente Kondomnutzung nur von circa einem Fünftel der TN angegeben wurde. Hier lässt sich aufgrund eines anderen Abfragemodus kein Vergleich zur DRUCK-Studie ziehen. Die Angabe von Sex im

---

<sup>3</sup> s. <https://www.aidshilfe.de/shop>

<sup>4</sup> <https://www.aidshilfe.de/shop/smoke-folie-rauchen-alternative-drucken>

<sup>5</sup> <https://www.aidshilfe.de/shop/sniff-gute-alternative-drucken-youtube>

Tausch gegen Geld, Drogen oder einen Schlafplatz unterlag in der aktuellen wie auch in der damaligen Erhebung regionalen Schwankungen. Hier muss limitierend angemerkt werden, dass Sexarbeit schambehaftet ist und daher möglicherweise unterberichtet wurde.

### Hafterfahrung

Mit zunehmender Inhaftierungshäufigkeit und -Dauer steigt das Risiko einer HCV-Infektion. Dies konnte mit den Daten der DRUCK-Studie gezeigt werden (27). Auch auf europäischer Ebene bestätigte sich die Assoziation von HIV und HCV mit Inhaftierungserfahrung (28). Die Angaben der TN aus DRUCK 2.0 zu ihrer Inhaftierungserfahrung und dem Vorkommen von Drogeninjektionen in Haft unterschieden sich nicht von den Angaben der früheren Datenerhebung. Gut drei Viertel der TN aus DRUCK 2.0 waren bereits inhaftiert, ähnlich wie in der DRUCK-Studie.

Wegen eines strukturell meist fehlenden Zugangs zu sauberen Drogenkonsumutensilien in Haft ist Drogenkonsum in diesem Setting als besonders risikoreich zu betrachten. Von den TN der aktuellen Erhebung gaben mehr als ein Drittel an, jemals und ein Viertel in Haft bei ihrer letzten Inhaftierung Drogen injiziert zu haben.

### Hepatitis C-Infektion, Testung und Behandlung

HCV wird effektiv durch Blut, auch durch kleinste Mengen, übertragen. Daher sind Personen, die sich Drogen injizieren, stark gefährdet, eine HCV-Infektion zu erwerben oder weiterzugeben, wenn nicht bei jeder Drogeninjektion eigene, unbenutzte Nadeln, Spritzen und andere Utensilien genutzt werden. Dem injizierenden Drogenkonsum wird daher in vielen Ländern weltweit und auch in Deutschland die Hauptursache von aktuellen HCV-Übertragungen zugeschrieben (29), gleichzeitig sind Drogengebrauchende die Population mit der höchsten Prävalenz chronischer HCV-Infektionen. Bei fast drei Viertel der TN aus DRUCK 2.0 wurden Antikörper gegen HCV nachgewiesen, der Anteil war noch höher als in der DRUCK-Studie mit 66%. Hingegen ist die Prävalenz aktiver (virämischer) HCV-Infektionen von 44% in der früheren auf 27% in der aktuellen Erhebung gesunken, allerdings in beiden Erhebungen mit teils erheblichen Schwankungen zwischen den Studienstädten.

Dieser erfreuliche Abfall ist wahrscheinlich den effektiven direkt antiviral wirksamen Substanzen (DAA) zuzuschreiben, die kurz nach der DRUCK-Studie im Jahr 2014 zugelassen wurden und heute als leitliniengerechte Behandlung der virämischen HCV-Infektion empfohlen sind. Durch eine Behandlung mit DAA wird in über 95% der Fälle eine Heilung der Infektion erzielt (30-32). Dennoch lag die Prävalenz virämischer Infektionen bei den TN aus DRUCK 2.0 immer noch etwa 135 mal höher als in der nicht-exponierten Allgemeinbevölkerung (33). Eine Erhöhung der Behandlungszahlen ist folglich dringend zu empfehlen.

Anders als in der alten wurden in der aktuellen Erhebung keine ganz frischen HCV-Infektionen, bei denen noch keine Serokonversion stattgefunden hat, identifiziert. Allerdings gaben die phylogenetischen Analysen der virämischen Proben aus DRUCK 2.0 aufgrund der geringen genetischen Distanz ebenfalls Hinweise auf kürzlich erfolgte Übertragungen und lokale sowie auch städteübergreifende Cluster. Die HCV-Genotyp (GT)-Verteilung in der aktuellen Erhebung ähnelt dabei mit dem Vorherrschen von GT1a (44%) und GT3a (47%) der GT-Verteilung in der DRUCK-Studie und Infektionen bei Drogengebrauchenden in anderen Kohorten (34).

Bei den TN aus DRUCK 2.0 nimmt mit steigendem Lebensalter, ebenso wie mit zunehmender Konsumdauer erwartungsgemäß - ebenso wie in der DRUCK-Studie - die Lebenszeitprävalenz von

HCV zu. Zusätzlich hat sich in der aktuellen Studie bei TN mit Angabe von männlichem Geschlecht, Geburt im Ausland, Angabe von Obdachlosigkeit (v.a. aktuell) oder Hafterfahrung und Drogenkonsum in Haft jeweils ein höherer Anteil virämischer HCV-Infektionen gezeigt. Auch lag die Prävalenz virämischer HCV-Infektionen in der aktuellen Datenerhebung bei TN ohne Substitutionserfahrung höher als bei Personen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung in OST waren. Allerdings handelt es sich bisher nur um bivariate Analysen, bei denen nicht für den Einfluss mehrerer Faktoren kontrolliert wurde.

Die aktuellen Daten bestätigen dennoch auch die Ergebnisse der DRUCK-Studie, bei denen auch multivariate Analysen die Assoziation von Hafterfahrung (27) und Geburt in Nachfolgestaaten der Sowjetunion (35) mit dem Vorliegen einer HCV-Infektion gezeigt haben. Wie bereits erläutert, ist Obdachlosigkeit hingegen ein zunehmendes Problem, einhergehend mit einer Verelendung und schlechterem Zugang zur Regelversorgung, und in der aktuellen Erhebung mit einem höheren Anteil HCV-Infizierter einhergehend. Auch ein fehlender Versicherungsschutz kann den Zugang zur Regelversorgung einschränken, wurde allerdings in dieser Studie nicht abgefragt. Eine hohe HCV-Prävalenz wurde in der bereits oben angesprochenen POINT-Studie zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei wohnungslosen Menschen in Berlin 2021 bestätigt, hier lag der Fokus allerdings nicht auf Menschen, die Drogen injizieren (19).

Voraussetzung für die Behandlung einer Hepatitis-Infektion ist die Kenntnis des eigenen Infektionsstatus. Dem Großteil der TN aus DRUCK 2.0 mit jemaliger HCV-Infektion war bekannt, dass sie früher oder aktuell eine HCV-Infektion hatten (85%), vergleichbar mit dem Anteil in der früheren Erhebung (85%). Allerdings besteht beim aktuellen Infektionsstatus oft Verunsicherung, da die Unterscheidung zwischen Antikörpernachweis und PCR-Ergebnis und ihre jeweilige Bedeutung Probleme machen. Es wurde daher in der aktuellen Erhebung nicht getrennt nach aktuellem und früherem Infektionsstatus gefragt. Da frühere Infektionen bereits ausgeheilt sein können, muss dies bei der Interpretation beachtet werden.

Der Anteil der TN mit Therapieerfahrung ist in DRUCK 2.0 angestiegen: lag er in der alten Erhebung noch bei 25% der TN mit Kenntnis der eigenen Infektion, erhöhte er sich in der aktuellen Erhebung auf 58%. Für beide Säulen der HCV-Versorgungskaskade zeigen sich jedoch auch in der aktuellen Erhebung noch immer deutliche Defizite beim Erreichen der WHO-Ziele: bis 2030 sollen im Rahmen der Eliminierung der Virushepatitis als Bedrohung der öffentlichen Gesundheit in den Mitgliedsstaaten 90% der Infizierten diagnostiziert und 80% von diesen antiviral behandelt sein (36). Trotz der Verbesserung in der aktuellen Erhebung besteht insbesondere beim Zugang zur antiviralen Behandlung weiterhin ein deutlicher Handlungsbedarf, wobei deutliche lokale Unterschiede gesehen wurden und die erhobenen Daten lediglich die Situation in den beiden Pilotbundesländern spiegeln. Auch in der deutschen Gesamtbevölkerung zeigt sich unter gesetzlich Versicherten aktuell ein sinkender Trend der DAA Verschreibungszahlen nach einem initialen Peak im Jahr 2015, mit einem zusätzlichen Abfall während der COVID-19 Pandemie (37, 38).

DRUCK 2.0 hat bestätigt, dass OST unter den TN einen positiven Effekt auf den Zugang zur HCV-Behandlung hat: der Anteil von TN mit Angabe von HCV-Behandlungserfahrung war unter denjenigen am höchsten, die in Substitutionspraxen rekrutiert worden waren, zudem gaben auch TN mit aktueller OST häufiger HCV-Behandlungserfahrung an als TN, die nie oder früher in OST waren. Andere Settings, die leicht den Zugang zur HCV-Testung und sofortigen Behandlung ermöglichen könnten, sind Haftanstalten. Die Zeit einer Inhaftierung bietet die Möglichkeit einer Behandlung von

Infektionen, da Personen erreichbar und in einem geregelten Setting sind. Hier war in beiden Datenerhebungen leider kein positiver Einfluss zu erkennen: Die ansteigende HCV-Prävalenz mit zunehmender Gesamthaftdauer und Häufigkeit von Inhaftierungen wurde in der aktuellen Erhebung bestätigt. HCV-positive TN mit Hafterfahrung gaben jedoch seltener HCV-Behandlungserfahrung an als diejenigen ohne Hafterfahrung.

### HIV-Infektion, Testung und Behandlung

Im Vergleich zur DRUCK-Studie mit einer HIV-Prävalenz von knapp fünf Prozent wurden bei den TN der aktuellen Erhebung deutlich weniger HIV-Infektionen gefunden, entsprechend einer Prävalenz von 2,4%. In beiden Erhebungen zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den Studienstädten, die auf tatsächlich unterschiedliche HIV-Prävalenzen unter Drogengebrauchenden mit aktuellem injizierendem Konsum hindeuten können, oder in einer Selektion der TN bedingt sein können. Durch das Einschlusskriterium des injizierenden Drogenkonsums in den letzten 12 Monaten konnten Personen, die zwischenzeitlich auf andere Konsumformen umgestiegen sind, nicht teilnehmen. Rekrutierende Einrichtungen machten in der Evaluation darauf aufmerksam, dass dadurch teilnahmemwillige Personen, darunter auch solche mit bekannter langjähriger HIV-Infektion, ausgeschlossen waren. In den Jahren zwischen den beiden Datenerhebungen waren in einigen Städten Häufungen von HIV-Infektionen unter Drogengebrauchenden aufgefallen, darunter auch ein HIV-Subtyp C Ausbruch mit mindestens 27 Fällen zwischen 2015 und 2018 in München, welcher in Zusammenhang mit der Injektion von Neuen Psychoaktiven Substanzen (NPS) stand (39). Aufgrund der wenigen HIV-positiven Fälle in DRUCK 2.0 (drei HIV-Infektionen aus Studienstädten in Bayern) konnte jedoch weder ein Bezug zum damaligen Ausbruchsgeschehen hergestellt, noch konnten aktuelle Risikofaktoren identifiziert werden.

Die meisten HIV-Infektionen, die in DRUCK 2.0 identifiziert wurden, waren den TN bekannt, nur zwei Personen wussten nichts von Ihrer Infektion. Damit ist der Anteil derjenigen, die ihren HIV-Infektionsstatus kennen, im Vergleich zur alten Datenerhebung leicht angestiegen (von 81% zu 85%), allerdings wegen der kleinen Zahlen nicht sehr belastbar. Dennoch ist auch hier das von UNAIDS formulierte „95-95-95-Ziel“, dass 95% der infizierten Personen ihre Diagnose kennen, nicht erreicht.

Auch bundesweit, über alle von HIV betroffenen Gruppen hinweg, wurde für 2021 der Anteil der diagnostizierten HIV-Infektionen höher geschätzt, auf etwa 90 % (40).

Erfreulicherweise gaben in DRUCK 2.0 alle TN mit bekannter HIV-Infektion an, antiretroviral behandelt zu werden. In der damaligen Erhebung gaben dagegen lediglich 55% der Diagnostizierten an, aktuell in antiretroviraler Behandlung zu sein. Dies kann auf eine positive Entwicklung hinweisen, dass mehr HIV-Behandlung auch bei Drogengebrauchenden stattfindet, muss aber wegen der kleinen Zahlen und möglichem *Selektionsbias* mit Vorsicht interpretiert werden. Mit den aktuell unter den TN erhobenen Behandlungserfahrungen wird das Ziel von 95% Behandelten unter den Diagnostizierten erreicht.

### Hepatitis B Infektion und Impfung

Es fand sich unter den TN von DRUCK 2.0 mit 17% ein niedrigerer Anteil an aktiven oder ausgeheilten HBV-Infektionen als bei den TN der DRUCK-Studie (25%). Die Prävalenz aktiver Hepatitis B Infektionen war in beiden Erhebungen mit einem Prozent jedoch vergleichbar. Allerdings

wurden diese Infektionen zum Großteil bei TN aus einer Studienstadt gefunden, was auf eine aktuelles lokales Ausbruchsgeschehen hindeutet. In der Gruppendiskussion mit Vertretenden der rekrutierenden Einrichtungen war davon nichts bekannt.

Ein ansteigender Anteil an TN mit aktiver oder ausgeheilte HBV-Infektion zeigte sich mit Zunahme des Lebensalters. Keine Infektionen zeigten sich bei jungen TN unter 25 Jahre. Dies spricht für einen effektiven Impfschutz der jüngeren TN, wahrscheinlich durch eine Impfung im Säuglingsalter im Rahmen der generellen Impfempfehlung, die seit 1995 in Deutschland gilt (41).

Der serologische Nachweis eines Impfschutzes der TN kann für DRUCK 2.0 lediglich als Mindestanteil ausgegeben werden. Hintergrund ist der Verdünnungsschritt bei der Testung aus *Dried Blood Spots*. Die Validierung des Labors ergab eine Festlegung der Nachweisgrenze für Anti-HBs zum Zeitpunkt der Studiendurchführung auf 210 IU/L. Damit wird ein Teil der TN, die nach einer erfolgreichen Grundimmunisierung eigentlich über einen ausreichenden Impfschutz verfügen, nicht erkannt. Dies ist zum einen in der hohen Nachweisgrenze bei der hier angewendeten Methode begründet, zum anderen aufgrund eines natürlichen Abfalls des Titers mit der Zeit (42). Der Anteil der TN mit nachgewiesenem Impfschutz lag im Rahmen dieser Einschränkungen bei 25%. Diese Daten sind aufgrund eines Wechsels der Labormethoden nicht mit den Daten der DRUCK-Studie vergleichbar, ein Trend des bestehenden Impfschutzes kann somit nicht gezeigt werden. Es muss jedoch davon ausgegangen werden, dass aktuell ein Großteil der TN über keinen ausreichenden Impfschutz oder Antikörper im Rahmen einer geheilten Infektion mit HBV verfügt. Die TN wurden auch nach ihrem HBV-Impfstatus gefragt. Dabei gaben etwa 40% an, schon mal gegen HBV geimpft worden zu sein, ein Viertel der TN jedoch kannten ihren Impfstatus nicht. In der DRUCK-Studie zeigte sich eine sehr schlechte Validität des selbst berichteten HBV-Impfstatus, die HBV-Impfung wurde häufig mit anderen Impfungen verwechselt oder gar nicht erinnert (43).

## Syphilis

In die aktuelle Studie wurde die Testung auf Syphilis als STI-Indikatorerkrankung neu aufgenommen, auch aus dem Grund, dass in der DRUCK-Studie 2,6% der TN im Fragebogen angegeben hatten, jemals eine Syphilis gehabt zu haben. Damit wurde mit der aktuellen Studie nach unserer Kenntnis erstmals in Deutschland der Syphilisinfektionsstatus bei drogengebrauchenden Menschen gemessen. Dabei wurden erfreulicherweise keine aktiven Infektionen detektiert. Die meisten der wenigen ausgeheilten Infektionen wurden bei männlichen TN gefunden, anders als in der alten Erhebung, in der deutlich mehr Frauen eine frühere Syphilisinfektion berichteten als Männer. Möglicherweise unterschied sich hier die erreichte Studienpopulation, allerdings war die Angabe sexueller Risiken in beiden Erhebungen ähnlich.

### 8.3. Erreichen der operationalisierten Ziele, Begründung von Änderungen und daraus resultierende Konsequenzen für das Projekt

Die Tabelle 5 zeigt, in wiefern die definierten Ziele und Teilziele erreicht wurden, sowie welche Änderungen und daraus folgende Konsequenzen sich diesbezüglich ergeben haben.

*Tabelle 5: Erreichen der ursprünglichen Vorhabensziele und Teilziele, Änderungen und Konsequenzen*

Definierte Ziele und Teilziele	Indikator	Status	Änderungen und Konsequenzen
1. Prüfung, Analyse und Bewertung der methodischen Machbarkeit einer Datenerhebung, die in die Routinetätigkeit von niedrighschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe und Substitutionspraxen eingebettet ist in Hinblick auf deren finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen	Niedrighschwellige Einrichtungen der Drogenhilfe/Substitutionspraxen in 2 Bundesländern wurden zur Teilnahme an einer Pilotstudie eingeladen.	Erreicht, siehe Kapitel 5.2 (Methoden) und 7.1 (Ergebnisse)	
2. Bestimmung der Prävalenz von HBV, HCV, HIV und Syphilis sowie assoziierten Faktoren bei aktuell und jemals injizierenden Drogengebrauchenden in niedrighschwelligen Einrichtungen der Drogenhilfe/ Substitutionsambulanzen in 2 Pilot-Bundesländern	Teilnehmende, die die Einschlusskriterien erfüllen, wurden auf Hepatitis B/C, HIV und Syphilis getestet.	Teilweise erreicht, siehe Kapitel 7.1. (Ergebnisse) und 8 (Diskussion)	Es konnten aufgrund der COVID-19 Pandemie 668 von geplanten 700 Teilnehmenden rekrutiert werden. Durch die deutlich niedrigere Teilnehmendenzahl in Berlin (n=155) ist ein Vergleich der Daten aus beiden Bundesländern nur eingeschränkt möglich.
3. Ableitung von Empfehlungen für die Konzeption von Inhalten und Methoden für die Hauptstudie	- Daten Datenerhebung/ Evaluation wurden ausgewertet. - DRUCK 2.0 Fachbeirat wurde einbezogen.	Erreicht, siehe Kapitel 11.2 (Transferpotential und Empfehlungen)	
<b>Teilziele:</b>			
1a. Bestätigung der Machbarkeit einer Datenerhebung neben der Routinetätigkeit der teilnehmenden Einrichtungen	- DRUCK 2.0 Fachbeirat wurde gebildet. - Daten Datenerhebung/ Evaluation wurden ausgewertet.	Erreicht, siehe Kapitel 7.3 (Ergebnisse) und 11.2 (Transferpotential und Empfehlungen)	

<p>1b. Bestimmung der machbarsten Methode (hinsichtlich Akzeptanz, Kosten, Praktikabilität) zur Gewinnung von Blutproben, Generierung der Testergebnisse und ggf. Rückgabe der Testergebnisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterschiedliche Methoden der Gewinnung von Blutproben, Testung und Ergebnissrückgabe in Hinblick auf Machbarkeit (incl. Ressourcen), und Akzeptanz: Selbstblutentnahme vs. Entnahme von <i>DBS</i> durch Personal in Einrichtungen) und Testergebnissrückgabe wurden pilotiert.</li> <li>- <i>Response</i> bei der Rekrutierung, Anteil abgeholte Testergebnisse wurde bestimmt.</li> <li>- Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat erfolgte.</li> <li>- Daten Datenerhebung/ Evaluation wurden ausgewertet.</li> </ul>	<p>Teilweise erreicht, siehe Kapitel 7.3 (Ergebnisse) und 11.2 (Transferpotential und Empfehlungen)</p>	<p>Die Dokumentation von Informationen zu non-Respondern und abgeholten Testergebnissen war in den Einrichtungen aufgrund des Zeitaufwandes nicht möglich. Es konnte daher keine non-Responder Analyse durchgeführt werden und die Aussagen zur Akzeptanz der Teilnehmenden in Hinblick auf die Ergebnissrückgabe beruhen lediglich auf die Ergebnisse der Gruppendiskussionen mit TN und Personal der Einrichtungen.</p>
<p>1c. Bestimmung der machbarsten Methode (hinsichtlich Akzeptanz, Vollständigkeit, Praktikabilität) zur Erhebung der soziodemographischen und Verhaltensdaten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterschiedliche Methoden der Datenerhebung (selbstauszufüllender Fragebogen vs. Interview durch Personal in Einrichtungen wurden pilotiert.</li> <li>- Response bei der Rekrutierung, Vollständigkeit Fragebögen, demographisches Profil der teilnehmenden Drogengebrauchenden wurde bestimmt.</li> <li>- Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat erfolgte.</li> <li>- Daten Datenerhebung/ Evaluation wurden ausgewertet.</li> </ul>	<p>Erreicht, siehe Kapitel 7.3 (Ergebnisse) und 11.2 (Transferpotential und Empfehlungen)</p>	
<p>1d. Bestimmung von Bedarfen an Sprachmittlung und Übersetzung von Studienmaterialien</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Bedarfe wurden bei Initiierungstreffen mit Einrichtungen, Studienbesuchen in den Einrichtungen erfragt.</li> </ul>	<p>Erreicht, siehe Kapitel 7.3 (Ergebnisse) und 11.2</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prozessevaluation und Diskussionsgruppen erfolgte nach der Erhebungsphase.</li> <li>- Kommunikation zum und Beratung durch DRUCK 2.0 Fachbeirat erfolgte.</li> </ul>	(Transferpotential und Empfehlungen)	
<p>2a. Bestimmung der Prävalenz von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chronischer/ausgeheilter HBV-Infektion/ Impfung</li> <li>- rezenter/ chronischer/ ausgeheilter HCV-Infektion</li> <li>- HIV und Syphilis</li> </ul>	<p>Testung der Teilnehmenden auf</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HBsAg, anti HBs, anti HBc</li> <li>- anti HCV und HCV RNA</li> <li>- anti HIV (ELISA, Blot)</li> <li>- TPHA, Bestätigung durch VDRL</li> </ul> <p>wurde durchgeführt.</p>	<p>Erreicht, Ergebnisse Kapitel 7.1 (Ergebnisse) und Kapitel 8 (Diskussion)</p>	
<p>2b. Beschreibung der Soziodemographie der teilnehmenden Drogengebrauchenden</p>	<p>Quantitative Befragung der Teilnehmenden zu Soziodemographie wurde durchgeführt.</p>	<p>Erreicht, siehe Kapitel 7.1 (Ergebnisse) und Kapitel 8 (Diskussion)</p>	
<p>2c. Bestimmung des Infektionsrelevanten Risiko- und Präventionsverhaltens</p>	<p>Quantitative Befragung der Teilnehmenden zu Drogenkonsum, <i>unsafe use</i>, Inhaftierung, sexuellen Praktiken, Test und Therapieerfahrung wurde durchgeführt.</p>	<p>Erreicht, siehe Kapitel 7.1 (Ergebnisse) und Kapitel 8 (Diskussion)</p>	
<p>2d. Erhebung von Indikatoren zum internationalen <i>Reporting Monitoring</i> (HIV und <i>Viral Hepatitis Actionplan</i>, EMCDDA)</p>	<p>Internationale Indikatoren wurden recherchiert und bei Erstellung des Fragebogens berücksichtigt.</p>	<p>Erreicht, siehe Kapitel 5.2 (Methoden)</p>	

## 9. Gender Mainstreaming Aspekte

Bei der Zusammenstellung des Fachbeirates wurden geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt. Bei der Planung der Pilot-Datenerhebung wurden ebenfalls geschlechtsspezifische Aspekte, z.B. bei der Ansprache und Auswahl von Teilnehmenden, besonders berücksichtigt. Zum Beispiel wurden Einrichtungen, die spezifische Angebote für Frauen oder queere Personen vorhalten, besonders zur Teilnahme eingeladen. Die gewonnenen Daten wurden nach Geschlecht analysiert.

## 10. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

### Berichte an das BMG

1. Zwischenbericht 1, August 2021
2. Zwischenbericht 2, August 2022
3. Zwischenbericht 3, Mai 2023
4. Abschlussbericht, Juni 2023

### Deutschsprachige Berichte und Publikationen

Krings A, Steffen G, Germershausen C, Zimmermann R: Auswirkungen der COVID-19-Krise auf Präventionsangebote zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. *Epid Bull* 2020;42:3–9 | DOI 10.25646/7155

### Vorstellung der Ergebnisse bei Fachkongressen und Veranstaltungen 2020-2023

#### 2020

- EMCDDA-Expert Meeting on drug-related infectious diseases (DRID) Oktober 2020, digital
- Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Suchtmedizin e.V., November 2020, digital

#### 2021

- DÖAK- „Deutsch-Österreichischer AIDS-Kongress“, April 2021, Poster
- HEPHIV conference, Mai 2021, digital
- 13. Internationaler akzept Kongress des Bundesverbands für akzeptierende Drogenarbeit und humane Drogenpolitik, Juni 2021, digital
- Bund-Länder-Treffen HIV/AIDS 2021

#### 2022

- Präsentation und Diskussion der Studien- und Evaluationsergebnisse mit Vertretenden der teilnehmenden Einrichtungen & Berliner Senatsverwaltung in Berlin, 06.04.2022
- Veranstaltung mit Vertretenden der teilnehmenden Einrichtungen in Bayern, Münchner Aidshilfe und Bayrisches Staatsministerium in Nürnberg, 06.05.2022
- Internes Seminar des RKI, Mai 2022 (Vortrag)
- fdr Sucht Kongress, Mai 2022 (Vortrag)

- Deutscher STI Kongress, Berlin, Juni 2022
- Interdisziplinärer Suchtkongress, München, Juni/Juli 2022 (Vortrag)
- Seminar: HIV- und AIDS-Prävention in Drogenkonsumräumen, Bremen, September 2022 (Vortrag)
- International Conference on Hepatitis Care in Substances Users (INHSU) conference, Glasgow, Oktober 2022 (Poster)
- Fast Track City Summit Berlin, Oktober 2022 (Vortrag)
- EMCDDA “Drug related infectious diseases meeting”, Oktober 2022 (Vortrag)
- DRUCK 2.0 Abschlusstreffen Berlin, 11.10.2022 (verschiedene Vorträge)
- European Public Health Conference, Berlin, November 2022 (Poster)
- Treffen des Bund-Länder-Gremiums zur Prävention von HIV/AIDS, STI und Hepatitiden, November 2022 (Vortrag)

## 2023

- Treffen AG Suchthilfe der Obersten Landesbehörden (AOLG), Wiesbaden, März 2023 (Vortrag online)
- Forum für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 2023, Berlin (Marienfelde), April 2023 (Vortrag)
- 72. Wissenschaftlicher Kongress – Der öffentliche Gesundheitsdienst – Wichtiger denn Je!, Potsdam, April 2023 (Poster)
- Plenum des Arbeitskreises Sucht in Regensburg, April 2023, Regensburg (Vortrag)

## DRUCK 2.0 Newsletter

Für Interessierte und Kooperationspartner\*innen wurden Newsletter zum Projektfortschritt erstellt. Diese sind auf der Homepage der Studie abrufbar: <https://rki.de/druck2-studie>

1. Newsletter Dezember 2020
2. Newsletter September 2021
3. Newsletter Dezember 2021
4. Newsletter April 2022
5. Newsletter Dezember 2022

## 11. Verwertung der Projektergebnisse

### 11.1. Empfehlungen aus der Datenerhebung

Die Datenerhebung in Berlin und in sechs Städten in Bayern hat einerseits erfreulichen Fortschritt wie eine Zunahme des Anteils von TN in Opioidsubstitution (OST) und mit HCV-Therapieerfahrung, gezeigt, andererseits geben weiter bestehende Mängel, wie das unverändert häufige Teilen von Konsumutensilien, der hohe Anteil von Drogengebrauchenden mit Inhaftierungserfahrung und Drogenkonsum in Haft, der unzureichende Anteil von Hepatitis B-Geimpften und die zunehmende berichtete Obdachlosigkeit der Teilnehmenden Anlass zur Sorge. Die Ergebnisse aus den beiden Pilotbundesländern zeigen deutliche regionale Unterschiede von Stadt zu Stadt und sollten daher nicht generalisiert werden. Die WHO Eliminierungsziele 2030 für HCV werden aufgrund der erhobenen Daten nicht erreicht, die Ziele für HIV sind aufgrund kleiner Zahlen nicht zuverlässig zu evaluieren.

Aus den erhobenen Daten lassen sich folgende Empfehlungen ableiten, die den evidenzbasierten aktuellen Empfehlungen der WHO und des *United Nations Office on Drugs and Crime* (UNODC) entsprechen (44, 45).

#### Schadensminimierung

Die WHO definiert Schadensminderung als ein umfassendes Paket von evidenzbasierten Interventionen, einschließlich ausreichendem Zugang zu sterilen Konsumutensilien, OST und Naloxon zur Behandlung von Überdosierungen.

Bei allen Empfehlungen zur Schadensminimierung ist darauf zu achten, dass Angebote auch angepasst auf die Bedürfnisse bestimmter Gruppen (zum Beispiel Frauen, junge Drogengebrauchende und Menschen, die erst kürzlich mit dem Konsum begonnen haben sowie Drogengebrauchende in Party – und *Chemsex-Settings*) implementiert bzw. ausgebaut werden sollten (44). Insbesondere Menschen, die einen Drogenkonsum beginnen, sollten frühzeitig mit Maßnahmen der Schadensminimierung und Wissensvermittlung erreicht werden, um Infektionen zu vermeiden.

#### Zugang zu sterilen Konsumutensilien

Die Ergebnisse der aktuellen Erhebung zeigen weiterhin eine häufige Nutzung gebrauchter Spritzen und Nadeln und sogar eine Zunahme im Vergleich zu den damaligen Ergebnissen. Ein aktueller Review untermauert die Evidenz des günstigen Effekts auf die HCV-Transmission durch Kombination von Spritzen- und Nadelvergabe mit OST nach (23, 46). Der Zugang zu sterilen Konsumutensilien muss folglich weiter verbessert werden. Deshalb empfehlen wir:

- Eine bedarfsgerechte Vergabe von Konsumutensilien (möglichst kostenlos und in unbegrenzter Stückzahl) sollte als regelmäßiges Angebot von allen Einrichtungen und Diensten vorgehalten werden, die Drogengebrauchende adressieren.
- Die ausreichende Finanzierung eines solchen Angebots muss durch Länder und Kommunen sichergestellt werden.

- Aufgrund der häufigen Angabe von Drogenkonsum in Haft ist auch der Zugang zu sterilen Konsumutensilien in diesem Setting dringend zu empfehlen.

### Opioidsubstitutionstherapie

Der Anteil an Studienteilnehmenden in OST ist zwar in der aktuellen Erhebung im Vergleich zur DRUCK-Studie angestiegen, dennoch sollte der Zugang zur OST weiter verbessert werden. Die Evidenz, dass OST als Maßnahme zur Reduktion der Konsumfrequenz die HIV- und HCV Transmission reduzieren kann, wurde in einem kürzlich veröffentlichten Review gezeigt (23). Neben der OST stehen weitere Therapieformen zur Verfügung, so dass drogenbezogene Störungen in den meisten Fällen wirksam behandelt werden können. Voraussetzung ist der Zugang zu einer breiten Palette von Diensten, die das Spektrum der Probleme abdecken, mit denen die einzelnen Patienten konfrontiert sein können. Dabei sollten nach den „*International standards for the treatment of drug use disorders*“ von WHO und UNODC die übergeordneten Prinzipien, dass die Behandlung verfügbar, zugänglich, attraktiv und angemessen sein soll, beachtet werden (45).

- Insbesondere ist eine weitere Ausrollung von OST-Angeboten in Haftanstalten und ein verbessertes Übergangsmanagement nach Entlassung wichtig.
- Die im Rahmen der COVID-19-Pandemie erfolgte Änderung des Betäubungsmittelgesetzes hat die Möglichkeit geschaffen, Substitutionsmittel für bis zu sieben aufeinander folgende Tage zu verschreiben („*take-home*“) und Depot-Buprenorphin zu nutzen. Dies sollte konsequent umgesetzt werden.
- In diesem Jahr hat der Bundesrat außerdem dem Vorschlag zugestimmt, dass der Personenkreis, der ein Substitutionsmittel an Patientinnen und Patienten zum unmittelbaren Gebrauch vergeben darf, erweitert wird um Personal in Drogenhilfeeinrichtungen und Apotheken (47). Dies könnte beispielsweise auch dem Problem der fehlenden Übergangsorganisation bei einer kurzfristigen Entlassung aus Haft entgegensteuern und sollte entsprechend umgesetzt werden.

### Naloxon

Der Anteil an Teilnehmenden, die jemals eine Überdosis erfahren haben, hat in den aktuellen Ergebnissen im Vergleich zu den Ergebnissen der DRUCK-Studie zugenommen.

- Der noch unzureichende Zugang zu Naloxon sollte ausgeweitet werden.
- Dies beinhaltet auch die Schulung von Mitarbeitenden niedrigschwelliger Einrichtungen und die Schulung von Klient\*innen als Multiplikator\*innen in der Anwendung von Naloxon-

Nasensprays bei Drogennotfällen, s. NALTrain Bundesmodellprojekt<sup>6</sup>. Sie sollen im Bedarfsfall anderen Menschen mit einem Drogennotfall schnell Hilfe leisten können.

## HBV Impfung

Trotz einer generellen HBV-Impfempfehlung in Deutschland für Kinder (seit 1995) und einer seit den 80er Jahren bestehenden Indikationsimpfempfehlung für Risikogruppen wie Drogengebrauchende, zeigt die aktuelle Erhebung, dass ein großer Anteil der Teilnehmenden aus DRUCK 2.0 keinen Schutz vor HBV durch eine Impfung oder eine durchgemachte Infektion hat. Eine HBV-Impfung schützt sicher vor einer Infektion mit HBV, und ist für Gruppen mit besonderem Risiko wie Drogengebrauchende, Haftinsassen, Menschen mit sexuellen Risiken, sowie für Menschen mit Leberschädigung empfohlen (41), so dass die TN von DRUCK 2.0 in mehrfacher Hinsicht die Kriterien zur Impfung erfüllen.

- Wie empfehlen daher, dass die Ärzteschaft, darunter Haftärzte, substituierende Ärzte, und der öffentliche Gesundheitsdienst, verstärkt und bei jeder Gelegenheit Hepatitis B-Impfungen anbieten.
- Statt einer Abfrage des Impfstatus, die häufig keine validen Aussagen erbringt, sollte bei fehlender Dokumentation eine Impfdosis verabreicht werden. Nachfolgend sollte entsprechend der STIKO-Empfehlungen der Impftermin gemessen und dokumentiert, und bei Bedarf eine Boosterimpfung zu verabreicht werden.
- Impfangebote sollten dabei auf die Zielgruppe zugeschnitten sein und mit einer Vermittlung der Bedeutung des Impfschutzes einhergehen. Auch die Nutzung von Anreizen (z.B. Gutscheine, Bargeld) zur Verbesserung des Impfschutzes bei Menschen die Drogen gebrauchen soll hierbei in Erwägung gezogen werden (48, 49).

## HBV-, HCV- und HIV-Testung

Personen, die Drogen injizieren, sind bei der gemeinsamen Nutzung von Konsumutensilien einem hohen Risiko von durch Blut übertragbaren Infektionen wie HIV, HBV und vor allem HCV ausgesetzt. Deshalb sind weiter verstärkte Anstrengungen weiter nötig, um Menschen, die Drogen gebrauchen, regelmäßig auf die Wichtigkeit der Testung hinzuweisen, Testungen (auch) niedrigschwellig anzubieten und Personen gut über das Ergebnis und die Bedeutung einer Therapie aufzuklären. Personen, die fortgesetzt Infektionsrisiken ausgesetzt sind, sollten regelmäßig auf HIV und Hepatitis C getestet werden. Die WHO empfiehlt für Menschen die Drogen gebrauchen, eine mindestens jährliche Testfrequenz (44, 50).

---

<sup>6</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung-1/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/take-home-naloxon-schulungen/thn.html>

- Testungen sollten überall dort durchgeführt werden, wo Drogengebrauchende Dienste in Anspruch nehmen, also im medizinischen System (insbesondere bei enger Anbindung wie im Rahmen der OST), aber auch in niedrigschwelligen Settings der Drogenhilfe. Dort kann ein Testangebot z.B. in Form von Testtagen, Testwochen oder auch Testaktionen erfolgen.
- Auch eine Inhaftierung sollte immer für die Testung auf HBV, HCV und HIV genutzt werden, hier in besonderem Maße unter Beachtung der Prinzipien von Vertraulichkeit und Freiwilligkeit (44, 51).
- Die Testung auf Infektionskrankheiten sollte von einer qualifizierten Beratung zur Bedeutung des Testergebnisses begleitet werden. Ein regelmäßiges Schulungsangebot zur Qualifizierung von (nicht-medizinischem) Personal in niedrigschwelligen Drogenhilfen als (Test-)Beratende wird von der DAH angeboten und sollte in allen Drogenhilfeeinrichtungen umgesetzt werden.
- HIV- und HCV-Schnellteste bieten eine praktikable Möglichkeit, Drogengebrauchende auch im niedrigschwelligen Setting zu testen. Die Änderung des Infektionsschutzgesetzes mit Wegfall des Arztvorbehaltes hat dafür den Weg geebnet.
- Insbesondere eine HIV-Testung ist in Form eines Schnelltests günstig, da sie bei Reaktivität einen deutlichen Hinweis auf eine aktuelle Infektion gibt. Dennoch bedarf ein reaktives HIV-Schnelltestergebnis immer der Bestätigungsdiagnostik.
- Angesichts der hohen HCV-Antikörperprävalenz von fast drei Viertel der Studienpopulation stellt sich allerdings die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer Schnelltestung auf HCV-Antikörper bei Drogengebrauchenden. Ein reaktives Ergebnis kann auf eine aktuelle Infektion hindeuten, aber auch auf eine frühere, ausgeheilte. Bei steigenden HCV-Behandlungszahlen wird in der Zukunft die Bedeutung der Antikörpertestung bei Hochprävalenzgruppen sinken. Ein HCV-Schnelltest sollte daher angeboten werden, wenn eine bestehende oder frühere HCV-Infektion nicht bekannt ist und mit der Möglichkeit verknüpft werden, eine PCR anzuschließen.
- Alternativ könnte im niedrigschwelligen Setting auch, wie in der DRUCK 2.0 Studie, eine Kapillarblutentnahme mit Anfertigung von *Dried Blood Spots* erfolgen, die im Labor mit einer PCR auf das Vorliegen einer aktiven Infektion getestet werden können.
- Um die Notwendigkeit mehrerer Termine und Blutentnahmen zu vermeiden, sollte im medizinischen System die sogenannte Reflextestung erfolgen, bei der aus derselben Blutprobe nach einem reaktiven Antikörpertest eine PCR durchgeführt wird, und damit die Therapieindikation festgestellt werden kann.

### HIV-Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Als Möglichkeit der HIV-Prävention bei Risikokontakt steht die HIV-PrEP zur Verfügung, die in anderen Gruppen wie Männern, die Sex mit Männern haben, auch in Deutschland bereits ein bekanntes Tool zur Prävention einer HIV-Übertragung darstellt. PrEP ist eine evidenzbasierte

Maßnahme der Prävention einer sexuellen HIV-Übertragung, die Evidenz bei parenteraler Übertragung ist derzeit unklar (44).

- Bei HIV-negativ getesteten Drogengebrauchenden mit sexuellen Risiken sollte die PrEP als Option zur HIV-Prävention beworben, bekannt gemacht und verschrieben werden.

### Behandlung von HCV-Infektionen

Die aktuelle Datenerhebung hat eine Verbesserung der Prävalenz virämischer HCV-Infektionen im Vergleich zur DRUCK-Studie erbracht. Jedoch müssen die Behandlungszahlen weiter erhöht werden, um eine Eliminierung von HCV möglich zu machen. Menschen, die aktuell Drogen gebrauchen, zählen in Deutschland wie in den meisten Ländern zu der wichtigsten Gruppe, die es gilt im Rahmen der Eliminierungsbemühungen durch verstärkte Behandlung im Sinne von „*treatment as prevention*“ zu erreichen (52). Zahlreiche Modelle guter Praxis zeigen den Nutzen und die Evidenz dafür die HCV-Prävalenz, Übertragungsrate und Inzidenz bei Menschen, die Drogen konsumieren, zu senken (53, 54).

Eine antivirale HCV-Therapie ist heutzutage mit rein oralen, gut verträglichen, pangenotypisch wirksamen Medikamenten einfach durchführbar (55).

- Wir empfehlen substanzielle und zielgerichtete Anstrengungen, um insbesondere drogengebrauchende Menschen der HCV-Behandlung mit DAA zuzuführen. Dazu sollte die Behandlung überall dort, wo Drogengebrauchende Einrichtungen nutzen, angeboten werden und auch Möglichkeiten für Personen ohne Krankenversicherung mitgedacht werden.
- Die vereinfachte medikamentöse Behandlung einer HCV-Infektion sollte in Deutschland, wie es in anderen Ländern bereits erfolgreich umgesetzt wird, auch durch nicht-medizinisches Personal verabreicht werden können. Zahlreiche Modelle guter Praxis zeigen den Nutzen und die Evidenz solcher Interventionen [48, 49].
- Um die Behandlungszahlen wieder zu verbessern, haben sich in anderen Ländern verkürzte Testalgorithmen bewährt. Die sog. Reflextestung, bei der aus derselben Blutprobe nach einem reaktiven Antikörpertest eine PCR durchgeführt wird, kann einen weiteren Termin einsparen und unmittelbar zur Initialisierung der Therapie führen.
- Die derzeit verfügbaren Handlungsspielräume sollten für einen breiteren Zugang zur antiviralen HCV-Behandlung voll ausgenutzt werden: Der regelmäßige Kontakt zum medizinischen System im Rahmen einer OST bietet eine gute Gelegenheit, Personen regelmäßig auf HCV (und andere Infektionen) zu testen, sie zu beraten und bei einem positiven Testergebnis direkt mit DAA zu behandeln (56). Kooperationen zwischen Substitutionspraxen und infektionsmedizinisch erfahrenen Ärztinnen und Ärzten können aufgebaut und eingesetzt werden, um dies zu erreichen. Ein telemedizinischer Ansatz wäre hier ebenfalls möglich.
- Für Suchtmediziner\*innen sollte eine bundesweite Aufmerksamkeits- und Schulungskampagne erfolgen, die das diagnostische und therapeutische Vorgehen bei einer aktiven Hepatitis C erläutert.

- Außerdem empfehlen wir durch die Aufstockung von Personal in der niedrigschwelligen Drogenhilfe Personen als Navigatoren einzusetzen, die Drogengebrauchende bei der Initiierung und Durchführung der Behandlung unterstützen. Beispiele aus anderen Ländern zeigen, dass auch eine erfolgreiche Unterstützung durch geschulte *Peers* möglich ist (53, 54). Auch die aktuellen WHO Empfehlungen untermauern die Bedeutung von *Peers* bei der Testung und Überleitung in die Behandlung (44).
- Schließlich sollte es in allen Haftanstalten Standard sein, dass Inhaftierte regelmäßig auf HCV (und andere Infektionen) getestet werden und im Fall einer Infektion direkt der Behandlung zugeführt werden. In einem Modellprojekt in zwei Haftanstalten in Nordrhein-Westfalen und einer Haftanstalt in Hessen wird dies gerade umgesetzt (57). Auch hier kann die telemedizinische Mitbetreuung durch externe Infektiolog\*innen hilfreich sein.

### HIV-Behandlung

Eine HIV-Behandlung schützt, wenn ohne Pausen eingenommen und regelmäßig kontrolliert, vor der Entwicklung von Spätfolgen und bei frühem Behandlungsbeginn auch vor der weiteren Transmission. Der Zugang zu HIV-Versorgung und Therapie ist in Deutschland mittlerweile durch ein großes Netz an Schwerpunktärztinnen und -ärzten als gut zu bewerten. In der aktuellen Erhebung war die Prävalenz von HIV deutlich niedriger als in der DRUCK-Studie, und alle bekannten Infektionen waren behandelt.

- Alle Personen mit HIV-Infektionen (neu diagnostiziert und solche mit bekannter und bisher nicht behandelter HIV-Infektion) sollten zur Behandlung an infektiologische oder HIV-Schwerpunktpraxen angebunden werden.
- In Haft sollte eine begonnene antiretrovirale Therapie fortgesetzt werden, bei einem neu positiven Test sollte eine Behandlung initiiert werden.

### Vernetzung aller Akteure

Die aktuelle Studie zeigt neben unzureichendem Zugang von drogengebrauchenden Menschen zur Prävention, Testung und Behandlung von Infektionskrankheiten auch eine deutliche Zunahme von berichteter Obdachlosigkeit der Teilnehmenden, welche auch durch andere Datenerhebungen in anderen Städten bestätigt wurde (17). Um dies zu adressieren, empfehlen wir eine stärkere Vernetzung der Hilfesysteme:

- Der großen Überschneidung der Gruppen Drogengebrauchende, Wohnungs- und Obdachlose sollte mit einer stärkeren Vernetzung der spezifischen Einrichtungen dieser beiden Hilfesysteme begegnet werden.
- Insgesamt ist zu empfehlen, dass sich vorhandene Strukturen auf lokaler Ebene (Drogenhilfe, Suchthilfe, Wohnungslosenhilfe, Substitutionseinrichtungen, Infektiologie/ Hepatologie, ÖGD, Haftanstalten, *Clearing-Stellen*) besser vernetzen und zusammenarbeiten.

## 11.2. Transferpotential und Empfehlungen für ein zukünftiges Surveillancesystem von drogenbezogenen Infektionen

Die Ergebnisse des Abschlussfragebogens und der Gruppendiskussionen mit den teilnehmenden Einrichtungen bzw. Praxen und mit den Studienteilnehmenden lieferten spezifische Ergebnisse hinsichtlich des Studiendesigns für ein zukünftiges Surveillancesystem von drogenbezogenen Infektionen. Zusätzlich lieferten die Vertretenden von Ländern, teilnehmenden Einrichtungen und der Fachbeirat im Abschlusstreffen wertvolle Hinweise und Empfehlungen. Darauf aufbauend empfehlen wir für ein zukünftiges Surveillancesystem von drogenbezogenen Infektionen Folgendes zu beachten:

### Teilnehmende Einrichtungen:

- DRUCK 2.0 hat gezeigt, dass sich sowohl niedrighschwellige Einrichtungen, wie Drogenkonsumräume und Kontaktläden bzw. -cafés, als auch Substitutionspraxen gut für eine Datenerhebung eignen.
- Drogenberatungsstellen, die z.B. Psychosoziale Beratung (PSB) anbieten, sind weniger gut geeignet, da dort normalerweise keine Testangebote verfügbar sind und daher die Umsetzung der Blutentnahme usw. schwieriger ist.
- Jedoch bedeutet die Datenerhebung in den Einrichtungen neben deren Routinetätigkeit bei häufig dünner Personaldecke einen hohen Aufwand, der nur mit viel Motivation und durch eine enge, personalaufwändige Betreuung seitens einer Koordinierungsstelle im RKI möglich ist. Die bereits bei den Empfehlungen aus der Datenerhebung erwähnte Aufstockung des Personals von Drogenhilfeeinrichtungen würde auch hierbei Abhilfe schaffen.

### Studienvorbereitung:

- Für die inhaltliche und logistische Vorbereitung der Datenerhebung ist ausreichend Personal und Zeit einzuplanen, da die Netzwerkbildung und Vorbereitungen aufgrund der angestiegenen (datenschutz-) rechtlichen Ansprüche viel Zeit und Ressourcen in Anspruch nehmen.
- Schulungen des Personals niedrighschwelliger Drogenhilfeeinrichtungen zu den Themen Testung und Beratung zu Infektionskrankheiten wie HBV, HCV, HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen sind nötig und müssen mit entsprechenden zeitlichen, finanziellen und personellen Ressourcen eingeplant werden. Dies sollte seitens der Länder unterstützt werden.

### Organisation und Durchführung:

- Die Datenerhebung sollte mit einer Vorlaufzeit von mindestens 6 Monaten für die Einrichtungen geplant werden, um ausreichend Zeit für die Integrierung in den Arbeitsalltag zu geben.
- Für die praktische Umsetzung in den Einrichtungen sollte eine flexible Durchführung als Testwoche oder kontinuierliche Testung freigestellt bleiben.
- Ein gutes Modell, welches die teilnehmenden Einrichtungen entlastet, ist zum Beispiel die Kooperation der teilnehmenden Einrichtungen mit der lokalen Aidshilfe, welche - wie in

München in DRUCK 2.0 erfolgt - die Testung mittels Schnelltest und entsprechender Beratung übernimmt.

- Die Verfügbarkeit einer übergeordneten, koordinierenden Stelle für die Organisation und Durchführung der Datenerhebung ist essentiell, um unter anderem bei aufkommenden Fragen und Problemen kurzfristig unterstützen zu können.

#### Rekrutierung von Studienteilnehmenden:

- Die Pilotierung des Studiendesigns hat erbracht, dass die Untersuchung einer willkürlichen Stichprobe (engl: *convenience sample*) über niedrigschwellige Einrichtungen der Drogenhilfe gut machbar ist und die gewünschte Population erreicht. Somit ist auch für das zukünftige Surveillancesystem ein *convenience sample* zu empfehlen.
- Das Netzwerk von teilnehmenden Einrichtungen kann für den Aufbau des zukünftigen Surveillancesystems genutzt werden
- Die Ausgabe einer Aufwandsentschädigung ist zwingend notwendig, um die Teilnahmebereitschaft der Klient\*innen wertzuschätzen. Allerdings sollte zukünftig Bargeld statt eines Einkaufsgutscheins ausgegeben werden.

#### Studienfragebogen:

- Der Studienfragebogen sollte für zukünftige Erhebungsrunden noch weiter gekürzt und vereinfacht werden.
- Einrichtungen sollten darauf hingewiesen werden, dass das assistierte Ausfüllen des Fragebogens sich als hilfreich für ein Beratungsgespräch herausgestellt hat und ein Einstieg in die eigene Beratungsarbeit sein kann.
- Es sollte den TN dennoch weiterhin freigestellt bleiben, den Fragebogen selbst auszufüllen.

#### Blutentnahme/ Labortestung:

- Ausreichend praktische Übung der Blutentnahme für die Einrichtungsmitarbeitenden vor Studienstart ist notwendig, um etwaige Hemmungen abzubauen und die für eine vollständige Analyse notwendige Anzahl und Größe der Blutstropfen zu gewährleisten.

#### Ergebnisrückgabe:

- Die Ergebnisse aus der Labortestung sollten den jeweiligen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden. Da für die Ergebnisrückgabe ärztliches Personal notwendig und dieses nicht in jeder Einrichtung vorhanden ist, war für viele Einrichtungen eine Kooperationen mit lokalen Aidshilfen, Substitutionspraxen sowie „virtuelle Ergebnisrückgabe“ durch Videokonferenzen mit ärztlichem Personal jedoch hilfreich.
- Trainings zur Testberatung sollten sind ein wichtiger Bestandteil der Studienvorbereitung. Ein erweiterter Trainingsbedarf zum Umgang mit positiven Testergebnissen – vor allem für HIV – wurde mehrfach von den Mitarbeitenden geäußert. Übungen in Form von Rollenspielen wurden in Berlin als hilfreich wahrgenommen.
- Einrichtungen sollten die Studienteilnahme nutzen um ihren Klient\*innen zusätzlich, und sofern eine HCV- oder HIV-Infektion nicht bereits bekannt ist, einen HCV- und HIV-Schnelltest

anzubieten. Die Finanzierung eines solchen Angebots sollte seitens der Länder erfolgen um diese Möglichkeit des niedrighschwelligigen Testangebots für Personen mit hohem Infektionsrisiko zu unterstützen.

### Übersetzungen/Sprachmittlung:

- Die übersetzten Studiendokumente wurden zwar wenig genutzt, jedoch seitens der Einrichtungsmitarbeitenden als essentiell eingestuft und sollten somit auch im Rahmen der bundesweiten Surveillance zur Verfügung stehen.
- Aufgrund fehlender Nutzung der telefonischen Sprachmittlung während der Pilotstudie und berichteter Vorbehalte seitens der Einrichtung bzw. der Präferenz eigene Sprachmittler\*innen zu nutzen, ist das Angebot einer telefonischen Sprachmittlung für das zukünftige Surveillancesystem nicht zu empfehlen.

### Phylogenetische Analysen

Grundsätzlich konnte gezeigt werden, dass aus DBS molekulare Analysen möglich sind, welche bereits bei einer relativ kleinen Stichprobe sowohl städtetypische als auch städteübergreifende *Cluster* nachweisen als auch Hinweise auf kürzliche zurückliegende Transmissionen geben. Es konnten wichtige Erkenntnisse für die Gewinnung, Lagerung und Prozessierung gewonnen werden. Hierbei sind vor allem eine hohe Viruslast und eine ausreichende *Spot*-Größe (Blutmenge) entscheidend für eine qualitativ hochwertige Analyse.

Aus diesem Grund empfehlen wir, eine molekulare HCV-Surveillance für die zukünftige Surveillance einzuplanen.

### Begleitung durch Fachbeirat

Die Begleitung durch den interdisziplinären Fachbeirat hat sich als hilfreich erwiesen. Diese Struktur soll auch im zukünftigen Surveillancesystem weiter genutzt werden. Die bisherigen Mitglieder werden angefragt, ob sie im Rahmen der Ausrollung weiter beratend einbezogen werden möchten.

## 12. Publikationsverzeichnis

Krings A, Steffen G, Germershausen C, Zimmermann R: Auswirkungen der COVID-19-Krise auf Präventionsangebote zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. *Epid Bull* 2020;42:3–9 | DOI 10.25646/7155

Publizierte Abstracts, Poster und Vorträge: s. Kapitel 10, Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

### 13. Literatur

1. World Health Organization (WHO). Fact Sheet Hepatitis B, Update 2022 Geneva: World Health Organization; 2022 [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>].
2. Trickey A, Fraser H, Lim AG, Peacock A, Colledge S, Walker JG, et al. The contribution of injection drug use to hepatitis C virus transmission globally, regionally, and at country level: a modelling study. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. 2019;4(6):435-44.
3. Artenie A, Stone J, Fraser H, Stewart D, Arum C, Lim AG, et al. Incidence of HIV and hepatitis C virus among people who inject drugs, and associations with age and sex or gender: a global systematic review and meta-analysis. *The lancet Gastroenterology & hepatology*. 2023;23:2468-1253.
4. Syangbo A HM, Colledge-Frisby S, Leung J, Grebely J, Larney S, Degenhardt L, Trickey A. Associations between the prevalence of chronic hepatitis B among people who inject drugs and country-level characteristics: An ecological analysis. *Drug and alcohol review*. 2022;42(3):569-81.
5. Thomas DL. Global Elimination of Chronic Hepatitis. *The New England journal of medicine*. 2019;380(21):2041-50.
6. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis. Geneva: World Health Organization; 2016 June 2016. Contract No.: WHO/HIV/2016.06.
7. World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe. Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe 2017.
8. Bundesministerium für Gesundheit, Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung. Strategie zur Eindämmung von HIV, Hepatitis B und C und anderen sexuell übertragbaren Infektionen. Bis 2030 - Bedarfsorientiert · Integriert · Sektorübergreifend: Bundesministerium für Gesundheit; 2016 [1: [Available from: [http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie\\_BIS\\_2030\\_HIV\\_HEP\\_STI.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Strategie_BIS_2030_HIV_HEP_STI.pdf)].
9. Robert Koch-Institut. Abschlussbericht der Studie „Drogen und chronischen Infektionskrankheiten in Deutschland“ (DRUCK-Studie) Berlin: Robert Koch Institut; 2016 [updated 01.02.2016. Available from: <http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Studien/DRUCK-Studie/Abschlussbericht.pdf>].
10. Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, et al. A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B: Results from a bio-behavioural study in eight German cities. *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*. 2017;66:5-13.
11. Lanini S, Scognamiglio P, Mecozzi A, Lombardozzi L, Vullo V, Angelico M, et al. Impact of new DAA therapy on real clinical practice: a multicenter region-wide cohort study. *BMC Infect Dis*. 2018;18(1):223.
12. European Monitoring Center for Drugs and Drug addiction (EMCDDA). Drug-related infectious diseases in Europe: Update from the EMCDDA expert network, 2020. Technical reports. Luxembourg; 2020 May 2020.
13. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 13. überarbeitete Auflage ed. Weinheim und Basel: Beltz; 2015 20.07.2022
14. Krings A, Steffen G, Germershausen C, Zimmermann R. Auswirkungen der COVID-19-Krise auf Präventionsangebote zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. *EpiBull*. 2020;42:7.

15. Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Ausmaß und Struktur von Wohnungslosigkeit: Der Wohnungslosenbericht 2022 des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales. 2022.
16. Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe e. V. Steigende Zahl Wohnungsloser im Wohnungslosensektor, Wohnungslosigkeit anerkannter Geflüchteter sinkt 2021 [Available from: <https://www.bagw.de/de/themen/zahl-der-wohnungslosen/uebersicht>].
17. Kamphausen G, Wersé B. MoSyD SZENESTUDIE 2020. Die offene Drogenszene in Frankfurt am Main. Frankfurt am Main: Centre for Drug Research; 2021.
18. Wersé B, Rußmann C, Caspari JP, Sinaed O'Reilly M. ‚Harte‘ Drogenszenen in der Corona-Pandemie. Eine qualitative Befragung von Menschen, die illegale Drogen konsumieren, in vier deutschen Städten. Frankfurt: Centre for Drug Research, Goethe-Universität Frankfurt am Main; 2022 August 2022.
19. Steffen G, Weber C, Cawley C, Sarma N, Jansen K, Leicht A, et al. Prävalenz von sexuell und durch Blut übertragbaren Infektionen und Tuberkulose bei Menschen in Wohnungslosigkeit in Berlin – Erste Ergebnisse der Pilotstudie POINT. *Epidemiologisches Bulletin*. 2022;13:8.
20. Enkelmann J, Gassowski M, Nielsen S, Wenz B, Roß S, Marcus U, et al. High prevalence of hepatitis C virus infection and low level of awareness among people who recently started injecting drugs in a cross-sectional study in Germany, 2011-2014: missed opportunities for hepatitis C testing. *Harm Reduct J*. 2020;17(1):7.
21. Stöver H FS. Drogenkonsumraum-Dokumentation. Auswertung der Daten der vier Frankfurter Drogenkonsumräume. Jahresbericht 2021. Frankfurt am Main: Institut für Suchtforschung (ISFF), Frankfurt University of Applied Sciences; 2022.
22. Pauly A JK. Jahresbericht 2021. Drogenkonsumräume in Nordrhein-Westfalen. Köln: Geschäftsstelle der Suchtkooperation NRW; 2022.
23. Palmateer N, Hamill V, Bergenstrom A, Bloomfield H, Gordon L, Stone J, et al. Interventions to prevent HIV and Hepatitis C among people who inject drugs: Latest evidence of effectiveness from a systematic review (2011 to 2020). *International Journal of Drug Policy*. 2022;109(103872).
24. Deutsche AIDS-Hilfe. Empfehlungen für die Vergabe von Drogenkonsumutensilien Berlin: Deutsche AIDS-Hilfe e.V.; 2018 [Available from: [https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/empfehlung\\_konsumutensilien\\_final.pdf](https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/empfehlung_konsumutensilien_final.pdf)].
25. Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Institut für Suchtforschung. SMOKE-IT! - Unterstützung zur Veränderung der Drogenapplikationsform (von intravenös zu inhalativ) mittels neuartiger Präventionstools sowie medialer und personaler Interventionen. Frankfurt am Main: Fachhochschule Frankfurt am Main; 2010.
26. Hommes F, Zimmermann R, Neumeier E, Dörre A, Schäffer D, A. Krings. Distribution of drug paraphernalia in Germany in 2021 and changes since 2018 —second second round of a cross-sectional study to assess the current progress towards achieving the WHO sectional study to assess the current progress towards achieving the WHO elimination targets for viral hepatitiselimination targets for viral hepatitis (Poster). *Global Hepatitis Summit*, 25-28 April 2023; Paris, France 2023.
27. Gassowski M, Nielsen S, Bannert N, Bock C-T, Bremer V, Ross RS, et al. History of detention and the risk of hepatitis C among people who inject drugs in Germany. *International Journal of Infectious Diseases*. 2019;81:100-6.
28. Wiessing LK, E.; Stone, J.; Altan, P.; Van Baelen, L.; Fotiou, A.; Garcia, D.; Goulao, J.; Guarita, B.; Hope, V.; Jauffret-Roustide, M.; Jurgelaitienė, L.; Kåberg, M.; Kamarulzaman, A.; Lemsalu, L.; Kivite-Urtane, A.; Kolar, B.; Montanar, L.; Rosińska, M.; Sava, L.; Horváth, I.; Seyler, T.; Sypsa, V.; Tarján, A.; Yiasemi, J.; Zimmermann, R.; Ferr, M.; Dolan, K.; Uusküla, A.; Vickerman, P.;. Univariable associations between a history

of incarceration and HIV and HCV prevalence among people who inject drugs across 17 countries in Europe 2006 to 2020 – is the precautionary principle applicable? *Eurosurveillance*. 2021;12.

29. Grebely J, Larney S, Peacock A, Colledge S, Leung J, Hickman M, et al. Global, regional, and country-level estimates of hepatitis C infection among people who have recently injected drugs. *Addiction*. 2019;114(1):150-66.
30. Zuckerman E. GJ, Dylla D., de Ledinghen V., Muir A., Gschwantler. M, Puoti M, Caruntu F., Slim J., Nevens F., Sigal S., Cohen S., Fredrick L., Pires dos Santos A., Rodrigues L., Dillon J., Eight Weeks of Treatment With Glecaprevir/Pibrentasvir Is Safe and Efficacious in an Integrated Analysis of Treatment-Naive Patients With Hepatitis C Virus Infection. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2020;18(11):2544–53.
31. Gane E PF, Zadeikis N, Valdes J, Lin CW, Liu W, Asatryan A, Wang S, Stedman C, Greenbloom S, Nguyen T, Elkhashab M, Wörns MA, Tran A, Mulkay JP, Setze C, Yu Y, Pilot-Matias T, Porcalla A, Mensa FJ. Safety and Pharmacokinetics of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Genotype 1–6 Hepatitis C Virus Infections and Compensated Liver Disease. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*.69(10):1657-64.
32. Zeuzem S SL, Vierling J, Cheng W, George J, Sperl J, Strasser S, Kumada H, Hwang P, Robertson M, Wahl J, Barr E, Talwani R, Platt H. The safety and efficacy of elbasvir and grazoprevir in participants with hepatitis C virus genotype 1b infection. *J Gastroenterol*. 2018;53(5):679-88.
33. Sperle I, Steffen G, Leendertz SA, Sarma N, Beermann S, Thamm R, et al. Prevalence of Hepatitis B, C, and D in Germany: Results From a Scoping Review. *Frontiers in Public Health*. 2020;8(424).
34. Krüger K, Rossol S, Krauth C, Buggisch P, Mauss S, Stoehr A, et al. Real-world experience for the outcomes and costs of treating hepatitis C patients: Results from the German Hepatitis C-Registry (DHC-R). Outcomes und Kosten der Behandlung von Hepatitis-C-Patienten in der medizinischen Praxis: Ergebnisse aus dem Deutschen Hepatitis-C-Register (DHC-R). *Z Gastroenterol*. 2022.
35. Derks L, Gassowski M, Nielsen S, An der Heiden M, Bannert N, Bock CT, et al. Risk behaviours and viral infections among drug injecting migrants from the former Soviet Union in Germany: Results from the DRUCK-study. *Int J Drug Policy*. 2018;59:54-62.
36. World Health Organization, Regional Office for Europe. 2022–2030 Action Plans for ending HIV, viral hepatitis and STIs in the WHO European Region - Draft for consultation. Geneva: World Health Organization; 2022.
37. Meyer E, Steffen G, Krings A, Ullrich A, Kollan C, Dudareva S, R Z. Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten in Deutschland – Virushepatitis C im Jahr 2020. *Epid Bull* 2021. 2021;28(3 -19).
38. Steffen G, Behnke A, Dudareva S, Hommes F, Krings A, Kollan C, et al. Virushepatitis C im Jahr 2021. *EpiBull*. 2022;38/2022:19.
39. Hanke K, Fiedler S, Grumann C, Ratmann O, Hauser A, Klink P, et al. A Recent HIV Outbreak Among People Who Inject Drugs in Munich, Germany, is Associated with Consumption of Synthetic Cathinones. *Open forum infectious diseases*. 2020.
40. an der Heiden M, Marcus U, Kollan C, Schmidt D, Koppe U, Gunsenheimer-Bartmeyer B, Bremer V. Schätzung der Anzahl von HIV-Neuinfektionen im Jahr 2021 und der Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2021 mit HIV in Deutschland leben. *Epid Bull*. 2022;47:3-18.
41. Ständige Impfkommission (STIKO). Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut 2020/2021. *Epid Bull* 2020. 2020;34:1-68.

42. Lu CY, Chiang BL, Chi WK, Chang MH, Ni YH, Hsu HM, et al. Waning immunity to plasma-derived hepatitis B vaccine and the need for boosters 15 years after neonatal vaccination. *Hepatology*. 2004;40(6):1415-20.
43. Haussig JM, Nielsen S, Gassowski M, Bremer V, Marcus U, Wenz B, et al. A large proportion of people who inject drugs are susceptible to hepatitis B: Results from a bio-behavioural study in eight German cities. *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases*. 2018;66:5-13.
44. World Health Organization (WHO). Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; 2022.
45. World Health Organization (WHO) and United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). International standards for the treatment of drug use disorders: revised edition incorporating results of field-testing. . Geneva: WHO, UNODC; 2020.
46. Platt L, Minozzi S, Reed J, Vickerman P, Hagan H, French C, et al. Needle and syringe programmes and opioid substitution therapy for preventing HCV transmission among people who inject drugs: findings from a Cochrane Review and meta-analysis. *Addiction*. 2018;113(3):545-63.
47. Bundesregierung. Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungs-verordnung und der Tierärztegebührenordnung. Bundesanzeiger Verlag GmbH; 2022. Report No.: 0720-2946.
48. Weaver T, Metrebian N, Hellier J, Pilling S, Charles V, Little N, et al. Use of contingency management incentives to improve completion of hepatitis B vaccination in people undergoing treatment for heroin dependence: a cluster randomised trial. *The Lancet*. 2014(0).
49. Hu Y, Grau LE, Scott G, Seal KH, Marshall PA, Singer M, Heimer R. Economic Evaluation of Delivering Hepatitis B Vaccine to Injection Drug Users. *American journal of preventive medicine*. 2008;35(1):25-32.
50. World Health Organization (WHO). Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection: policy brief. Geneva: World Health Organization; 2022. Report No.: icence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
51. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Public health guidance on active case finding of communicable disease in prison settings. Stockholm and Lisbon: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA);, 2018.
52. Larney S, Peacock A, Leung J, Colledge S, Hickman M, Vickerman P, et al. Global, regional, and country-level coverage of interventions to prevent and manage HIV and hepatitis C among people who inject drugs: a systematic review. *The Lancet Global health*. 2017;5(12):e1208-e20.
53. Schwarz T, Horváth I, Fenz L, Schmutterer I, Rosian-Schikuta I, Mårdh O. Interventions to increase linkage to care and adherence to treatment for hepatitis C among people who inject drugs: A systematic review and practical considerations from an expert panel consultation. *Int J Drug Policy*. 2022;102(103588):1-15.
54. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Models of good practice for community-based testing, linkage to care and adherence to treatment for hepatitis B and C, HIV, and tuberculosis and for health promotion interventions to prevent infections among people who inject drugs. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC);, 2022.
55. Sarrazin C, Zimmermann T, Berg T, Neumann UP, Schirmacher P, Schmidt H, et al. S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV) -Infektion“.  
[Prophylaxis, diagnosis and therapy of hepatitis-C-virus (HCV) infection: the German guidelines on the management of HCV infection - AWMF-Register-No.: 021/012]. *Z Gastroenterol*. 2018;56(7):756-838.

56. Perlman DC, Jordan AE, Uuskula A, Huong DT, Masson CL, Schackman BR, Des Jarlais DC. An international perspective on using opioid substitution treatment to improve hepatitis C prevention and care for people who inject drugs: Structural barriers and public health potential. *Int J Drug Policy*. 2015;26(11):1056-63.
57. Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen. Richtungsweisendes Modellprojekt zur Behandlung von Hepatitis C im Justizvollzug in Nordrhein-Westfalen vorgestellt: Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen,; 2022 [updated 19.05.2022. Available from: <https://www.land.nrw/pressemitteilung/richtungsweisendes-modellprojekt-zur-behandlung-von-hepatitis-c-im-justizvollzug>.

## 14. Anhänge

Tabelle Angaben zu Soziodemographie (Gesamt, Bundesland, Stadt)

Tabelle Angaben zu Drogenkonsum (Gesamt, Bundesland, Stadt)

Tabelle Angaben zu Schutz- und Risikoverhalten (Gesamt, Bundesland, Stadt)

Tabelle Angaben zur Testung und Versorgung (Gesamt, Bundesland, Stadt)

Tabelle Prävalenzen HBV, HCV, HIV und Syphilis (Gesamt, Bundesland, Stadt)

Tabelle Bivariate Analyse HBV

Tabelle Bivariate Analyse aktive und ausgeheilte HCV

Tabelle Bivariate Analyse Versorgung

Tabelle Laborparameter, Testmethoden, Nachweisgrenzen (*Dried Blood Spots* und venöses Blut)

Fragebogen

Epidemiologisches Bulletin 42/2020 zu Auswirkungen der COVID-19-Krise auf Präventionsangebote zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. DOI 10.25646/7155.

## Impressum

Abschlussbericht des Projektes „Pilotierung eines Monitoringsystems zu sexuell und durch Blut übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden“ (DRUCK 2.0-Pilot), Robert Koch-Institut, 2023

Förderkennzeichen: 2520AUK701

### Herausgeber

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Internet: [www.rki.de](http://www.rki.de)

E-Mail: [zentrale@rki.de](mailto:zentrale@rki.de)

Twitter: [@rki\\_de](https://twitter.com/rki_de)

### Redaktion

#### Autorinnen

Dr. Ruth Zimmermann, FG34 (verantwortlich)

Dr. Amrei Krings, FG 34

Dr. Gyde Steffen, FG34

Druck: RKI-Hausdruckerei

### Bezugsquelle

Der Bericht ist online abrufbar [www.rki.de/druck2-studie](http://www.rki.de/druck2-studie).

### Vorgeschlagene Zitierweise

Zimmermann R, Krings A, Steffen G (2023): DRUCK 2.0-Pilot - DRUCK 2.0 - Pilotierung eines Surveillance-Systems zu durch Blut und sexuell übertragenen Infektionen bei Drogengebrauchenden. Abschlussbericht, Berlin 2023. DOI 10.25646/11930



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im  
Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

