



**Technisches Protokoll zu drogenbedingten
Infektionskrankheiten: Erhebungen zu HIV und Virushepatitis
bei Personen, die Drogen injizieren**

Dezember 2024

Rechtlicher Hinweis

Weder die EUDA noch Personen, die im Namen der EUDA handeln, sind für die Verwendung der in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen verantwortlich.

© Drogenagentur der Europäischen Union, 2024

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Dieses Dokument wurde von Ida Sperle-Heupel (Robert Koch-Institut) und Ruth Zimmermann (Robert Koch-Institut) im Rahmen des EUDA-Vertrags CT.22.HEA.0108.1.0 erstellt. Für die Koordination waren Thomas Seyler (EUDA) und Filippo Pericoli (EUDA) zuständig. Wertvolle Beiträge leisteten die Mitglieder der EUDA-Arbeitsgruppe: Vana Sypsa (Nationale und Kapodistrias-Universität Athen), Sharon Hutchinson (Glasgow Caledonian University), Carole Devaux (Luxembourg Institute of Health, Martin Kåberg (Karolinska Institutet), Marie Jauffret-Roustide (Institut national de la santé et de la recherche médicale, Inserm), Anda Kīvīte-Urtāne (Stradiņš-Universität Riga), Erika Duffell (ECDC).

Empfohlene Zitierweise: Drogenagentur der Europäischen Union (2024), *Technisches Protokoll zu drogenbedingten Infektionskrankheiten: Erhebungen zu HIV und Virushepatitis bei Personen, die Drogen injizieren*, EUDA, Lissabon.

Hinweis: Mit dieser Version werden einige Druck- und Formatierungsfehler korrigiert und die Zugänglichkeit gegenüber dem Original verbessert.



Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Lissabon, Portugal
Tel.: +351 211210200

info@euda.europa.eu | www.euda.europa.eu | twitter.com/euda | facebook.com/euda

Inhalt

Abkürzungen	5
Einleitung	6
Hintergrund	6
Nutzungshinweise für dieses technische Protokoll	6
Aktualisierung und Verbreitung des technischen Protokolls	6
Zweck und Zielsetzungen dieses technischen Protokolls	7
Planungs- und Durchführungsschritte für Erhebungen	7
Bei der Erhebungsplanung zu beachtende Aspekte	7
Bewertung der verfügbaren Evidenzgrundlage und des Erhebungsbedarfs	7
Festlegung klarer Erhebungsziele	7
Ermittlung möglicher Partner und Stakeholder	8
Durchführung der Studie – von der Festlegung der Studienpopulation bis zur Berichterstattung über die Ergebnisse	8
Studiendesigns	11
Bestimmung der Studienpopulation	14
Stichprobenziehungs-, Rekrutierungs- und Durchführungsorte	15
Berechnung der Stichprobengröße	15
Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden	17
Teilnahmebereitschaft	21
Rekrutierungs- und Durchführungsorte	22
Entnahme von Proben und Untersuchungen	25
Datenerhebung, -verwaltung und -auswertung	28
Datenerhebung	28
Datenverwaltung	29
Datenanalyse	29
Ethische Erwägungen und Datenschutz	40
Datenschutz	40
Ethische Erwägungen und Datenschutz	40
Logistische Aspekte	41
Finanzierung und Kosten	41
Studienteam und Schulungen	41
Zeitlicher Ablauf	42
Ergebnisberichterstattung, Verbreitungspläne	42
Literaturverzeichnis	44
Anhänge	46

Abbildungen

Abbildung 1: Planungs- und Durchführungsschritte für eine Studie	9
Abbildung 2: Zielpopulation und Stichprobengrundlage bei der Stichprobenziehung für Erhebungszwecke	17

Tabellen

Tabelle 1: Mögliche Partner und Stakeholder	8
Tabelle 2: Studiendesigns für PWID-Erhebungen	12
Tabelle 3: Definition der Studienpopulation	14
Tabelle 4: Formeln zur Berechnung der Stichprobengröße	16
Tabelle 5: Methoden für Zufallsstichproben	19
Tabelle 6: Methoden für nichtprobabilistische Stichproben	20
Tabelle 7: Erwägungen zur Auswahl der Durchführungs- und Rekrutierungsorte	23
Tabelle 8: Rekrutierungs- und Durchführungsorte (laut Meldung an die EUDA über FONTE)	23
Tabelle 9: Untersuchung von biologischem Material auf Hepatitis B, Hepatitis C und HIV – verfügbare Tests nach Probentyp (gilt für PWID in niederschweligen Settings, einschließlich aufsuchender Dienste)	26
Tabelle 10: Mindest-, empfohlene und optionale HBV-Marker und Interpretation	27
Tabelle 11: Mindest- und empfohlene HCV-Marker und Interpretation	27
Tabelle 12: Mindest-, empfohlene und optionale HIV-Marker und Interpretation	28
Tabelle 13: Indikatoren für das Auftreten von Krankheiten, Risikofaktoren und Maßnahmen bei PWID	31

Abkürzungen

ART	Antiretrovirale Therapie
DRID	Drogenbedingte Infektionskrankheiten
EASL	European Association for the Study of the Liver (Europäische Vereinigung für die Untersuchung der Leber)
ECDC	Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten
EMCDDA	Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht
EU	Europäische Union
EUDA	Drogenagentur der Europäischen Union
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humanes Immunschwächevirus
NSP	Nadel- und Spritzenaustauschprogramme
OAT	Behandlung mit Opioid-Agonisten
PLHIV	Menschen, die mit HIV leben
PrEP	Präexpositionsprophylaxe
PWID	Personen, die Drogen injizieren
RDS	Respondent-Driven Sampling (Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation)
STI	Sexuell übertragbare Infektionen
SVR	Sustained Virological Response (anhaltendes Ansprechen auf antivirale Therapie)
UN	Vereinte Nationen
VL	Viruslast
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Einleitung

Hintergrund

Drogenkonsum erhöht das Risiko einer Infektion mit HIV, Hepatitis B (HBV) und Hepatitis C (HCV), und drogenbedingte Infektionskrankheiten tragen zu einer hohen Morbidität und Mortalität unter Personen, die Drogen injizieren (PWID) bei (Degenhardt et al., 2016; 2017; 2023). Darüber hinaus schränken in vielen Ländern die unzureichende Abdeckung der Dienste zur Schadensminimierung und die bestehenden strukturellen Hürden nach wie vor den Zugang zu Gesundheitsdiensten für PWID ein, was dazu beiträgt, dass diese wichtige Personengruppe unverhältnismäßig stark von HIV und Virushepatitis betroffen ist (EMCDDA, 2021; WHO, 2022).

Die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) ⁽¹⁾ überwacht drogenbedingte Schäden, einschließlich drogenbedingter Infektionskrankheiten (DRID) und Präventivmaßnahmen für PWID, in der Europäischen Union (EU). Im Zusammenhang mit der Bekämpfung der HIV-AIDS-Epidemie und der Eliminierung der Virushepatitis als Gefahr für die öffentliche Gesundheit sind von PWID erhobene epidemiologische Kernindikatoren von Interesse für die Fortschrittsüberwachung. Erfolgsentscheidend für die Verwirklichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung im Zusammenhang mit HIV und Virushepatitis ist darüber hinaus die Überwachung wichtiger Maßnahmen zur Ermittlung von Lücken und Bereichen, in denen verstärkte Anstrengungen erforderlich sind.

Nutzungshinweise für dieses technische Protokoll

Dieses technische Protokoll beschreibt die wichtigsten Schritte und Überlegungen, die bei der Entscheidung darüber zu berücksichtigen sind, ob und wie eine Umfrage zur DRID-Beobachtung durchgeführt werden soll. Zudem geht es auf die damit einhergehenden Risikofaktoren und im Hinblick auf PWID zu ergreifende Präventionsmaßnahmen ein. Der am besten geeignete Erhebungsansatz hängt von dem jeweiligen Kontext, dem Bedarf und den Datenlücken in dem betreffenden Land oder einem bestimmten Umfeld ab. Daher werden in jedem Abschnitt dieses Protokolls mehrere Optionen sowie deren Vor- und Nachteile aufgeführt. Darüber hinaus enthält das Protokoll Beispiele für bewährte Verfahren aus europäischen Ländern, die als praktische Beispiele für die verschiedenen Erhebungsschritte zu betrachten sind. In jedem Abschnitt finden sich Kästen mit der Bezeichnung „*weiterführende Literatur*“. Diese enthalten Links zu relevanten Dokumenten, Protokollen und Literaturveröffentlichungen für interessierte Lesende, die genauere Informationen benötigen.

Aktualisierung und Verbreitung des technischen Protokolls

Dieses Protokoll basiert auf dem Toolkit zu drogenbedingten Infektionskrankheiten (DRID-Toolkit) (EMCDDA, 2013). Die Aktualisierung erfolgte durch eine Synthese evidenzbasierter Methoden und stellt das Ergebnis gemeinschaftlicher Arbeiten der EUDA, von zwei Beratern und einer europäischen Sachverständigengruppe für Epidemiologie und Beobachtungsstudien in PWID-Populationen dar. Dieses Protokoll wird auf der EUDA-

(1) Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht wurde im Juli 2024 zur Drogenagentur der Europäischen Union.

Website bereitgestellt und dem zwecks weiterer Verbreitung innerhalb des DRID-Netzwerks versendet. Dieses Dokument ermöglicht die laufende Aufnahme neuer Beispiele für bewährte Umfragepraktiken und wird so zu einem „lebendigen“ Dokument, in dem die neuesten Methoden, die bei Erhebungen in der EU/im EWR eingesetzt werden, stets enthalten sind. Dieses technische Protokoll wird bei Bedarf aktualisiert, um Änderungen hinsichtlich der Evidenzgrundlage, der verfügbaren Methoden und der Maßnahmen Rechnung zu tragen.

Zweck und Zielsetzungen dieses technischen Protokolls

Das Hauptziel dieses Protokolls besteht in der Unterstützung der EU-/EWR-Mitgliedstaaten bei der Planung und Entwicklung von Erhebungen zur standardisierten Überwachung der DRID-Prävalenz unter PWID sowie von Risikofaktoren und Präventionsmaßnahmen auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene.

Planungs- und Durchführungsschritte für Erhebungen

Je nach den Zielen der Erhebung, der Studienpopulation, den Stichproben- und Rekrutierungsmethoden unterscheiden sich die Schritte, die bei der Planung und Durchführung einer Umfrage zu befolgen sind. Welcher Ansatz am besten geeignet ist, hängt vom Kontext und den Bedürfnissen in dem jeweiligen Land oder Umfeld ab. Zudem ist zu beachten, dass auch die Durchführbarkeit der Umsetzung der Vorschläge oder Beispiele für bewährte Verfahren kontextabhängig ist.

Bei der Erhebungsplanung zu beachtende Aspekte

Bei der Planung einer Erhebung unter PWID sind zunächst einige Aspekte zu berücksichtigen, die auch ausschlaggebend dafür sein können, welches Studiendesign und welche Stichproben- und Rekrutierungsmethoden am besten geeignet sind.

Bewertung der verfügbaren Evidenzgrundlage und des Erhebungsbedarfs

Eine Überprüfung der bestehenden Daten und Informationen ist nötig, damit die Erhebung im Hinblick auf Schwerpunkt und Ziele geplant werden kann. Als mögliche Informationsquellen können u. a. Surveillance-Berichte (darunter die Berichte des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der EUDA und der WHO) sowie verfügbare nationale, regionale oder lokale Veröffentlichungen herangezogen werden. Zudem ist zu beachten, dass bestimmte DRID-Daten an die EUDA zu melden sind ⁽²⁾, und welche Datenlücken durch die im Rahmen der Erhebung gewonnen Daten geschlossen werden können.

Festlegung klarer Erhebungsziele

Die Ziele und Forschungsfragen sollten klar definiert werden und sich nach dem Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie den Forschungs- und Informationslücken in Bezug auf Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit und die Berichterstattung an die EUDA richten. In diesem Schritt sind auch die Ergebnisse, zu denen Daten erhoben und

⁽²⁾ Die an die EUDA zu meldenden Indikatoren sind in Tabelle 13 aufgeführt.

ausgewertet werden sollen, und die Studienpopulation festzulegen (zum Beispiel PWID, die eine Behandlung mit Opioid-Agonisten (OAT) erhalten oder an anderen Angeboten zur Schadensminimierung teilnehmen).

Mit einer Erhebung von DRID-Daten und PWID könnten beispielsweise folgende Ziele verfolgt werden:

- Schätzung der DRID-Prävalenz unter PWID;
- Ermittlung der wichtigsten Risikofaktoren und vorbeugenden Verhaltensweisen unter PWID;
- Bewertung des Zugangs zu DRID-Tests und DRID-Behandlungen;
- Erhebung von Daten zu den Kernindikatoren für die nationale und internationale Berichterstattung.

Ermittlung möglicher Partner und Stakeholder

Der Aufbau von Partnerschaften ist ein wichtiger Aspekt. Zudem ist sicherzustellen, dass die Erhebung den Bedürfnissen der wichtigsten Stakeholder, insbesondere der Zielpopulation, gerecht wird. Die Einbeziehung und Einbindung von Stakeholdern und Partnern reicht von Beiträgen und Fachwissen bei der Erhebungsplanung bis hin zur Berichterstattung über die Ergebnisse. Welche Stakeholder und Partner am besten geeignet sind, kann je nach Land und dem Kontext vor Ort unterschiedlich sein. In [Tabelle 1](#) werden mögliche Partner sowie Vorschläge für deren Rollen und Beiträge angeführt.

Tabelle 1: Mögliche Partner und Stakeholder

Mögliche Partner	Vorschläge für Rolle/Beiträge
Behörden / Regierungsstellen	Sensibilisierung, politische Beiträge und Verbreitung der Erhebungsergebnisse
Nichtregierungsorganisationen	Sensibilisierung und politische Beiträge, Stichprobenauswahl, Rekrutierung, Durchführungsort und Verbreitung der Erhebungsergebnisse
Niederschwellige Dienste	Sensibilisierung, Stichprobenauswahl, Rekrutierung, Durchführungsort und Verbreitung der Erhebungsergebnisse
Angehörige der Zielpopulation (PWID)	Sensibilisierung, Stichprobenauswahl, Rekrutierung und Verbreitung der Erhebungsergebnisse
Klinische oder medizinische Einrichtungen (z. B. OAT-Standorte)	Sensibilisierung, Stichprobenauswahl, Durchführungsort und Überweisung an Behandlungsdienste
Hochschulen und Forschungseinrichtungen/-institute	Sensibilisierung, Rekrutierung, Unterstützung in Bezug auf die Methode sowie Verfassen und Verbreiten der Erhebungsergebnisse

Durchführung der Studie – von der Festlegung der Studienpopulation bis zur Berichterstattung über die Ergebnisse

In den folgenden Abschnitten werden die Schritte zur Planung und Durchführung einer Erhebung beschrieben (siehe [Abbildung 1](#)). Entscheidend ist, dass das Konzept „Daten für Maßnahmen“ in allen Phasen zu berücksichtigen ist – von der Planung über die Durchführung bis hin zur Berichterstattung über die Ergebnisse.

Abbildung 1: Planungs- und Durchführungsschritte für eine Studie

Study design	Cross-sectional	Repeated cross-sectional	Cohort	Diagnostic/routine tests
Study population	People who have injected drugs in the last 30 days		People who have injected drugs in the last 12 months	
	People who have ever injected drugs			
Sampling frame (1)	Registries, e.g. at low-threshold services			
Sampling methods	Probability-based		Non-probability-based	
	Simple random	Systematic	Simple snowball	Convenience
	Time-location	RDS (2)	Community-based outreach	
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990)	Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design			
Study sites	Low-threshold services	Other	Drug treatment centres	
Recruitment	Outreach (preferably peer-to-peer)		Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	
Specimen collection	Dried blood spots from capillary blood	Serum from venous blood	Capillary blood	Oral fluid
Laboratory testing	Central laboratory		Point of care	
Additional data collection	Demographics spots	Testing and treatment experience of DRID		
	Risk factors	Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP		
Data protection	Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone)		Transfer of data (encryption)	Access to and storage of data
Ethical considerations	Ethical board approval			
Data analysis	Descriptive analysis of participants (time, place, person)		Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence)	
	Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)			
Dissemination of results	Communication channel: online (social media), website, newsletter			
	Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief			

Study design
Cross-sectional
Repeated cross-sectional
Cohort
Diagnostic/routine tests

Studiendesign
Querschnitt
Wiederholter Querschnitt
Kohorte
Diagnose-/routinemäßige Tests

Technisches Protokoll zu drogenbedingten Infektionskrankheiten: Erhebungen zu HIV und Virushepatitis bei Personen, die Drogen injizieren

Study population People who have injected drugs in the last 30 days People who have injected drugs in the last 12 months People who have ever injected drugs	Studienpopulation Personen, die in den letzten 30 Tagen Drogen injiziert haben Personen, die in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert haben Personen, die jemals Drogen injiziert haben
Sampling frame ⁽¹⁾ Registries, e.g. at low-threshold services	Stichprobengrundlage ⁽¹⁾ Register/Verzeichnisse, z. B. von niederschweligen Diensten
Sampling methods Probability-based Non-probability-based Community-based outreach Convenience Simple snowball Systematic Simple random RDS ⁽²⁾ Time-location	Stichprobenverfahren Wahrscheinlichkeitsbasiert Nicht wahrscheinlichkeitsbasiert Aufsuchende Dienste in der Community Willkürlich Einfache Schneeballauswahl Systematisch Einfache Zufallsstichprobe RDS ⁽²⁾ Time-Location-Auswahl
Sample size calculation (Schaeffer et al., 1990) Will depend on different factors, e.g. expected prevalence and study design	Berechnung der Stichprobengröße (Schaeffer et al., 1990) Die Stichprobengröße hängt von verschiedenen Faktoren ab, z. B. von der erwarteten Prävalenz und dem Studiendesign.
Study sites Low-threshold services Other Drug treatment centres	Durchführungsorte Niederschwellige Dienste Sonstiges Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender
Recruitment Outreach (preferably peer-to-peer) Low-threshold services (preferably peer-to-peer)	Rekrutierung Aufsuchend (vorzugsweise unter Angehörigen der Community, d. h. Peer-to-Peer) Niederschwellige Dienste (vorzugsweise Peer-to-Peer)
Specimen collection Dried blood spots from capillary blood Serum from venous blood Capillary blood Oral fluid	Entnahme von Proben Getrocknete Blutropfen (Trockenblut) aus Kapillarblut Serum aus venöser Blutentnahme Kapillarblut Speichel
Laboratory testing Central laboratory Point of care	Labortests Zentrallabor Behandlungseinrichtung
Additional data collection Demographics spots Testing and treatment experience of DRID Risk factors Preventive behaviour (access to harm reduction services, e.g. OAT, NSP, naloxone), HBV vaccination, HIV-PrEP	Erhebung ergänzender Daten Demografische Spot-Daten Erfahrungen mit DRID-Tests und -Behandlung Risikofaktoren Präventives Verhalten (Zugang zu Diensten zur Schadensminimierung, z. B. OAT, NSP, Naloxon), HBV-Impfung, HIV-PrEP
Data protection Data collection tool (questionnaire, online, paper-based, phone) Transfer of data (encryption) Access to and storage of data	Datenschutz Medium der Datenerhebung (Fragebogen, online, Papierform, telefonisch) Datenübermittlung (Verschlüsselung) Datenzugriff und -speicherung
Ethical considerations Ethical board approval	Ethische Erwägungen Genehmigung durch Ethikrat
Data analysis Descriptive analysis of participants (time, place, person) Measures of disease occurrence (incidence (incidence rate), prevalence) Measures for association between disease and exposure (e.g. risk factors)	Datenanalyse Beschreibende Analyse der Teilnehmenden (Zeit, Ort, Person) Messgrößen für das Auftreten von Krankheiten (Inzidenz (Inzidenzrate), Prävalenz) Messgrößen zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen Krankheit und Exposition (z. B. Risikofaktoren)
Dissemination of results Communication channel: online (social media), website, newsletter Format: scientific manuscript/presentation, report, policy brief	Verbreitung der Ergebnisse Kommunikationskanal: online (soziale Medien), Website, Newsletter Format: wissenschaftliches Aufsatz/Präsentation, Bericht, Policy Brief

- (1) Stichprobengrundlagen (eine Liste, die die gesamte Zielpopulation umfasst; siehe auch Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden) sind für PWID oft nicht verfügbar.
- (2) RDS basiert auf einem nicht wahrscheinlichkeitsbasierten Stichprobenverfahren, jedoch können daraus wahrscheinlichkeitsbezogene Schätzungen abgeleitet werden.

Studiendesigns

Es stehen verschiedene Studiendesigns zur Verfügung. Welches am besten geeignet ist, hängt vom Zweck und den Zielsetzungen der Erhebung ab. Die Wahl des Studiendesigns hängt zudem von den verfügbaren Ressourcen (Zeit und Personal), den bestehenden Strukturen und Kooperationen für die Rekrutierung sowie den Durchführungsorten ab.

Tabelle 2 zeigt verschiedene Optionen für das Studiendesign, welche Indikatoren jeweils damit erhoben werden können und welche Vor- und Nachteile damit verbunden sind.

Die Verknüpfung verschiedener Datenquellen, d. h. entweder Erhebungsdaten und Verwaltungsdaten oder vollständig auf Verwaltungsdaten beruhenden Daten, wird häufig als „Datenlinkage“ (oder mit dem englischen Begriff „Record Linkage“) bezeichnet (McLeod et al., 2021; Yeung et al., 2022). Wenngleich es sich dabei nicht um ein Studiendesign an sich handelt, ist die Datenlinkage ein zunehmend kosteneffizienter Ansatz, der in jedes Studiendesign eingebunden werden kann. Dabei werden Datensätze aus verschiedenen Datenquellen unter einem einmaligen Datenidentifikator verknüpft. Mithilfe dieses Ansatzes kann die Prävalenz geschätzt und über Risiko- und Präventionsfaktoren berichtet werden (sofern die Daten verfügbar sind). Die mit diesem Ansatz einhergehende Herausforderung besteht darin, dass er einen sicheren Zugriff auf Datenbanken erfordert, die womöglich nicht direkt unter der Kontrolle der Durchführenden der Studie stehen. Wenn keine Finanzierungsmittel für eine größere Umfrage verfügbar sind, handelt es sich bei der Datenlinkage um eine gute Möglichkeit, um die für eine kontinuierliche Beobachtung erforderliche Nachhaltigkeit zu gewährleisten.

Tabelle 2: Studiendesigns für PWID-Erhebungen

Studiendesign	Beschreibung	Indikatoren	Anmerkungen (Kosten, Durchführbarkeit)	Vorteile	Nachteile	Bewährte Verfahren/ Beispiele
Querschnittstudie	Eine Beobachtungsstudie, bei der die Krankheit und andere relevante Variablen einmalig gemessen werden.	Prävalenz, Risiko- und Schutzfaktoren (Chancenverhältnis bzw. „Odds Ratio“ (OR)).	Kann mit relativ geringen Ressourcen eingerichtet werden.	Geringer Kostenaufwand; einmalige Erhebung in Bezug auf einen bestimmten Zeitpunkt.	Momentaufnahme der aktuellen Situation, ohne Zeitkomponente oder Erkenntnissen zur Reihenfolge der Ereignisse. Risiko der Überrepräsentation von Personen mit Langzeit-DRID oder Langzeit-Konsum und der Unterrepräsentation von Personen mit Kurzzeit-DRID oder Kurzzeit-Konsum.	Deutschland: DRUCK 1, DRUCK 2.0
Wiederholte Querschnittstudie	Wie bei Querschnittstudien, jedoch mit Wiederholungsmessungen zu mehreren Zeitpunkten, wenn vergleichbare Methoden verwendet werden. Unterscheidet sich von einer Kohortenstudie insofern, als nicht unbedingt dieselben Teilnehmenden beteiligt sind.	Inzidenz, Prävalenz, Risikofaktoren und präventives Verhalten (OR, relatives Risiko (RR)).	Kann mit relativ geringen Ressourcen eingerichtet werden.	Ermöglicht die Abbildung von Trends (durch wiederholte Messungen) und umfasst somit die Zeitkomponente.	Erfordernis eines Systems, mit dem sichergestellt wird, dass Personen, die mehr als einmal teilnehmen, identifiziert werden können, z. B. anhand eines eindeutigen Datenidentifikators.	Griechenland: ARISTOTLE, ARISTOTLE HCV-HIV, ALEXANDROS Schottland: Needle Exchange Surveillance Initiative (NESI, Programm zur Beobachtung des Spritzenaustauschs)
Kohortenstudie	Eine Beobachtungsstudie, bei der eine Kohorte über einen bestimmten Zeitraum hinweg beobachtet wird.	Inzidenz, Prävalenz, Risikofaktoren und präventives Verhalten (RR).	In der Regel kostspieliger als Querschnittserhebungen, da die Kohorte über einen längeren Zeitraum hinweg beobachtet wird.	Erhebung von Daten zur Kontinuität der Betreuung möglich; umfasst zudem die Zeitkomponente.	Größerer Ressourcenaufwand (finanziell und personell/zeitlich). Darüber hinaus muss eine kontinuierliche Teilnahme an der Kohorte sichergestellt und die Abbruchquote so gering wie möglich gehalten werden.	Schweden: HCV-Betreuung im Rahmen eines Nadel- und Spritzenprogramms (NSP) in Stockholm (registerbasierte, offene Kohortenstudie).

Studiendesign	Beschreibung	Indikatoren	Anmerkungen (Kosten, Durchführbarkeit)	Vorteile	Nachteile	Bewährte Verfahren/ Beispiele
Routinemäßige Diagnosetests	Beobachtende, routinemäßige Diagnosetests, in klinischen Einrichtungen, an OAT-Standorten, in Gefängnissen oder bei niederschweligen Angeboten.	Positivitätsrate als Näherungswert für die Prävalenz.	Geringer Kostenaufwand; Daten direkt verfügbar. Wenn Ressourcen für eine der anderen Methoden zur Verfügung stehen, werden routinemäßige Diagnosetests zur Schätzung der Prävalenz nicht empfohlen. Um als potenziell valide Schätzmethode für die Prävalenz in Betracht zu kommen, müssen folgende Mindestanforderungen erfüllt sein: (1) Identifizierung/Entfernung von Duplikaten; (2) Beschreibung der Quellpopulation (wer wird getestet und warum?).	Hierbei handelt es sich um eine gute Option, wenn keine Finanzierungsmittel für eine größere Umfrage zur Verfügung stehen. Nachhaltigkeit kann womöglich besser erreicht werden, wenn eine kontinuierliche Überwachung dieser Daten vorgesehen wird. Die Verwendung von Diagnosetests aus Daten zu routinemäßigen Tests kann idealerweise auch mit Behandlungs- und anderen Verwaltungsdaten verknüpft werden.	Ist repräsentativ für eine bestimmte Teilgruppe, die diese Einrichtungen aufsucht und je nach Diensten einem geringeren oder höheren DRID-Risiko ausgesetzt sein kann. Da dieser Ansatz nicht auf einer Stichprobenstrategie basiert, besteht auch ein hohes Risiko für eine Stichprobenverzerrung, die von den mit den Tests in den jeweiligen Einrichtungen erreichten PWID abhängt. Zudem besteht ein Risiko für Duplikate. Da bereits verfügbare Daten verwendet werden, besteht wenig bis gar keine Kontrolle über die Datenerhebung, u. a. in Bezug auf etwaige zusätzliche Indikatoren, die etwa über einen Fragebogen zu erheben sind.	Schweden: HCV-Betreuung im Rahmen eines Nadel- und Spritzenprogramms (NSP) in Stockholm.

Bestimmung der Studienpopulation

Bei der Studienpopulation handelt es sich um eine Teilgruppe der Zielpopulation der Erhebung. Bei der Auswahl und Definition der Studienpopulation sind die mit der Studie verfolgten Ziele zu beachten und zu berücksichtigen, wofür die Ergebnisse verwendet werden sollen und über welche Zielpopulation berichtet werden soll. Bezüglich HBV, HCV und HIV sind Personen, deren injizierender Drogenkonsum kürzer zurückliegt, am stärksten gefährdet: Darunter fallen Personen, die angeben, in den letzten 30 Tagen oder in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert zu haben.

Für die Überwachung auf europäischer Ebene verwendet die EUDA folgende Definition für PWID: Personen, die in den letzten 12 Monaten psychoaktive Substanzen ohne ärztliches Rezept injiziert haben ⁽³⁾.

Es gibt jedoch verschiedene mögliche Definitionen, und wenn eine Umfrage oder Studie bereits läuft oder geplant wurde, ist eine Änderung der Definition womöglich schwierig. In [Tabelle 3](#) sind einige mögliche Definitionen aufgeführt, die in Betracht gezogen werden können.

Während sich die meisten Erhebungen und Überwachungsstudien entweder auf Personen konzentrieren, die in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert haben, oder auf Personen, die jemals Drogen injiziert haben, können örtliche Bedürfnisse und Gegebenheiten eine Änderung der Definition der Studienpopulation erforderlich machen. Die Studienpopulation kann eingegrenzt werden, indem Sie auf bestimmte Teilgruppen abzielen und Ein- oder Ausschlusskriterien hinzufügen. Die Rekrutierungsmethode kann sich ebenfalls darauf auswirken, welche Teilgruppe konkret erreicht wird. Wenn die Rekrutierung beispielsweise in bestimmten Einrichtungen wie OAT-Standorten oder bei anderen Angeboten zur Schadensminimierung stattfindet, können sich die Konsum- und Risikomuster der einbezogenen Population entsprechend unterscheiden.

Tabelle 3: Definition der Studienpopulation

Definition	Bemerkungen
Empfohlen	
Personen, die in den letzten 12 Monaten Drogen injiziert haben (rezente PWID)	Diese Definition umfasst Personen, die in der jüngsten Vergangenheit Drogen injiziert haben, und entspricht der von der EUDA verwendeten Definition, mit der Personen erfasst werden, die einem höheren Risiko für Neuinfektionen ausgesetzt sind, als es beispielsweise bei Personen der Fall ist, die jemals Drogen injiziert haben. Personen, die in der jüngsten Vergangenheit Drogen injiziert haben, haben womöglich auch ein niedrigeres Medianalter als Personen, die jemals Drogen injiziert haben. Es ist zu beachten, dass Personen, die in den letzten 30 Tagen Drogen injiziert haben, von dieser Gruppendifinition erfasst werden.
Andere mögliche Definition	

⁽³⁾ Beispielsweise sind Patientinnen und Patienten, die Arzneimittel auf der Grundlage eines ärztlichen Rezepts sicher injizieren, nicht eingeschlossen.

Definition	Bemerkungen
Personen, die irgendwann in ihrem Leben Drogen injiziert haben (Jemals-PWID)	Mit dieser Definition werden alle Personen erfasst, die jemals Drogen injiziert haben. So ergibt sich wahrscheinlich eine Teilgruppe mit einem höheren Medianalter und einem geringeren DRID-Risiko, für die womöglich kein erhöhtes DRID-Risiko mehr besteht. Darüber hinaus könnte dieser Gruppe ein höherer Anteil von Menschen angehören, die mit HIV leben (PLHIV). Es ist zu beachten, dass Personen, die in den letzten 12 Monaten und in den letzten 30 Tagen Drogen injiziert haben, von dieser Gruppendefinition erfasst werden.
Personen, die in den letzten 30 Tagen Drogen injiziert haben (aktuelle PWID)	Mit dieser Definition werden Personen erfasst, die gegenwärtig Drogen injizieren, sowie Personen, die gegenwärtig einem hohen Risiko ausgesetzt sind. Dabei handelt es sich um eine wichtige Teilgruppe für konkrete Fragen zum aktuellen Risikoverhalten und aktuellen vorbeugenden Verhaltensweisen.

Die Definition der Studienpopulation muss womöglich ausgeweitet werden, wenn eine bestimmte Population in einem bestimmten Gebiet oder an einem bestimmten Durchführungsort besonders stark vertreten ist. Eine Stratifizierung nach dem Konsum bestimmter Substanzen (z. B. Crack-Konsumierende oder nicht injizierende Opioidkonsumierende) kann – unabhängig vom Übertragungsweg – in manchen Kontexten ebenfalls von Interesse sein.

Die Stratifizierung von Daten kann einen Überblick über die Situation bestimmter Teilgruppen geben, die von Interesse sind, etwa von Personen unter 18 oder 25 Jahren, von Personen mit Migrationshintergrund oder von Personen, die von Obdachlosigkeit betroffen waren. Auch eine Stratifizierung nach bestimmten geografischen Orten (oder Städten gegenüber dem ländlichen Raum) kann spezifische Erkenntnisse generieren.

Stichprobenziehungs-, Rekrutierungs- und Durchführungsorte

Bei auf PWID abzielenden Erhebungen kommt es häufig zu Überschneidungen zwischen den Stichprobenziehungs-, Rekrutierungs- und Durchführungsorten. Dies liegt daran, dass die Stichprobengrundlage in ihrer reinsten Form in der Regel nicht als Liste verfügbar ist, aus der eine Stichprobe gezogen werden kann. In den folgenden Abschnitten werden diese Schritte mit Beispielen und Vorschlägen für die Planung und Durchführung der Stichprobenziehung und Rekrutierung beschrieben. Zudem wird darauf eingegangen, welche Durchführungsorte für Erhebungen unter PWID geeignet wären.

Berechnung der Stichprobengröße

Bei der Berechnung der Stichprobengröße werden die Anforderungen an die statistische Präzision in die Planung der Stichprobenziehung einbezogen. Hierfür sind verschiedene vordefinierte Parameter erforderlich, die im Allgemeinen plausible Annahmen über den tatsächlichen Zustand der zugrunde liegenden Population widerspiegeln. Diese Voreinstellungen wirken sich wiederum auf Ihre Stichprobengröße und die Genauigkeit Ihrer Schätzungen aus.

Wenn mit der Erhebung die Prävalenz gemessen werden soll, ist für die Berechnung der Stichprobengröße neben anderen Parametern eine erwartete Prävalenz erforderlich. Häufig liegt der Schwerpunkt einer Erhebung jedoch nicht nur auf einer Krankheit, und die erwartete Prävalenz verschiedener Krankheiten unterscheidet sich in der Regel. Wenn Sie beispielsweise ausschließlich die HCV-Prävalenz betrachten, können Sie die erwartete HCV-Prävalenz als Parameter einbeziehen. Wenn Ihre Erhebung jedoch gleichzeitig HBV, HCV und HIV abdeckt, kann die Berechnung der Stichprobengröße von der erwarteten Prävalenz aller drei Krankheiten abhängen. Der empfohlene Ansatz besteht in der Berechnung der erforderlichen Stichprobengröße für jede bestimmte Prävalenz/Krankheit. Die weitere Planung der Erhebung sollte sich dann auf den Höchstwert aller drei berechneten Stichprobengrößen (sofern entsprechende Ressourcen verfügbar sind) stützen. Insgesamt bedeutet eine kleinere Stichprobengröße eine geringere Präzision.

Die Methode zur Berechnung der Stichprobengröße hängt auch vom Hauptziel der Studie ab. Wenn das Ziel darin besteht, die Prävalenz (proportionale Schichtung) zu schätzen, sollte die folgende Formel zur Berechnung der Stichprobengröße verwendet werden.

Proportionale Schichtung:

- die erforderliche Stichprobengröße n
- Der Designeffekt (d_{eff}) (um Fehler im Zusammenhang mit der Stichprobenziehung zu berücksichtigen, hat eine einfache Zufallsstichprobe einen geringeren Designeffekt (bei Zufallsstichprobe: 1, bei RDS mindestens 2, vorzugsweise 3 oder 4))
- Grundgesamtheit N
- der angenommene Anteil p
- $q = 1 - p$
- die gewünschte absolute Präzision oder absolute Präzision d

$$n = d_{\text{eff}} \times \frac{Npq}{\frac{d^2}{1,96^2} (N - 1) + pq}$$

Um eine grobe Schätzung und Vorstellung von der für die weitere Planung der Erhebung erforderlichen Stichprobengröße zu erhalten, kann das Open-Source-Tool „[OpenEpi](#)“ herangezogen werden. Der Stichprobengröße kann auch mithilfe von Statistiksoftware berechnet werden. Der Befehl/Code für STATA und R ist [Tabelle 4](#) zu entnehmen.

Tabelle 4: Formeln zur Berechnung der Stichprobengröße

STATA-Befehl	R-Code
power oneproportion .009 .018, p(.8) (wenn die erwartete Prävalenz 0,9 % beträgt, ist das obere Konfidenzintervall 1,8 % und die Teststärke 80 %) (1)	<pre>required <- function(N=Inf, p=0.05, d=0.01, alpha=0.05, deff=1){ q = 1-p z = qnorm(1-alpha/2) if (is.infinite(N)){ n = deff * p*q/(d^2/z^2) }else{ n = deff * N*p*q/(d^2/z^2 * (N-1) + p*q) } return(ceiling(n)) }</pre>

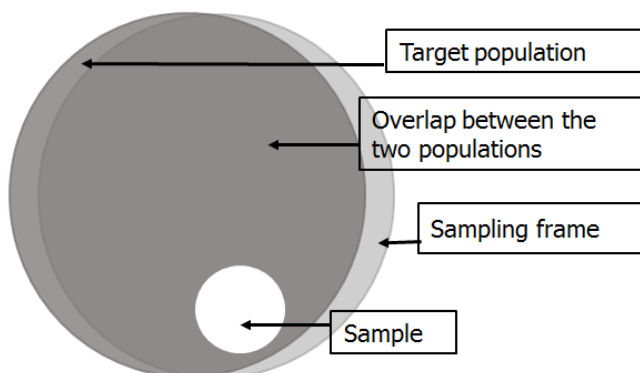
(¹) Dieser STATA-Befehl enthält nicht den Zahlenwert für die Hintergrundpopulation, aber die anderen Annahmen sind berücksichtigt (und laufen im Hintergrund).

Bei der Erhebungsplanung und -durchführung ist Vorsicht geboten, wenn die Grundgesamtheit klein ist, da die Präzision in solchen Fällen geringer sein kann. Darüber hinaus könnte sich die Präzision ändern, wenn beispielsweise eine Stratifizierung nach männlichen und weiblichen Teilnehmenden geplant ist. Dies ist bei PWID besonders wichtig, da der Anteil der männlichen PWID oft größer ist als der der weiblichen PWID.

Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden

Für die Stichprobenziehung für Erhebungszwecke gibt es zwei Hauptmethoden: die Zufallsstichprobe (probabilistische Stichprobenziehung) und die nichtprobabilistische Stichprobenziehung. Für eine Zufallsstichprobe muss für jedes Mitglied der Zielpopulation die Wahrscheinlichkeit dafür bekannt sein, dass es als Studienteilnehmende(r) ausgewählt wird. Die gängigsten Ansätze für die Zufallsstichprobe sind einfache Zufallsstichproben, systematische (bewusste) Stichproben, geschichtete (stratifizierte) Stichproben und Klumpenstichproben (Cluster-Stichproben). Um eine probabilistische Stichprobe zu generieren, bedarf es einer Stichprobengrundlage. Dabei handelt es sich um eine Liste, die die gesamte Zielpopulation enthält, aus der die Stichprobe gezogen wird (**Abbildung 2**). Die Stichprobengrundlage muss klar definiert und für die Stichprobenziehung zugänglich sein.

Abbildung 2: Zielpopulation und Stichprobengrundlage bei der Stichprobenziehung für Erhebungszwecke



Target population

Overlap between the two populations

Sampling frame

Sample

Zielpopulation

Schnittmenge zwischen beiden

Populationen

Stichprobengrundlage

Probe

Quelle: <http://www.theanalysisfactor.com/target-population-sampling-frame/>

Für Erhebungen unter PWID ist in der Regel kein Register oder Verzeichnis verfügbar, in dem die gesamte Zielpopulation erfasst ist. Daher müssen alternative Stichprobengrundlagen ermittelt werden. Dabei kann es sich zum Beispiel um niederschwellige Dienste handeln, die die PWID zur Teilnahme einladen, wenn diese die Dienste in Anspruch nehmen. Wenn jedoch im niederschweligen Dienst (oder anderen Einrichtungen) ein Register oder Verzeichnis verfügbar ist, kann dieses als Stichprobengrundlage herangezogen werden. Auf dieser Grundlage kann eine Zufalls- oder systematische Stichprobe gezogen werden, und es können geeignete Personen zur

Teilnahme eingeladen werden, wobei zu bedenken ist, dass die generierten Ergebnisse nur die Personen abbilden, die den betreffenden Dienst nutzen.

Wenngleich PWID eine heterogene Gruppe darstellen, weisen sie bestimmte gemeinsame Merkmale auf, die die Stichprobenziehung und Rekrutierung von PWID für Umfragezwecke erschweren können. Dazu gehören beispielsweise Misstrauen gegenüber Systemen und Forschenden, die Daten erheben, sowie inklusionsbezogene Probleme (wenn Personen nicht in offiziellen Statistiken geführt werden oder vielleicht obdachlos/selten zu Hause sind) (Collier et al., 2017; Léon et al., 2016). Daher sind alternative Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden, die vor allem auf Diensten zur Schadensminimierung basieren, häufig besser geeignet. Dazu gehören aufsuchende Methoden und die Stichprobenziehung und Rekrutierung durch Angehörige der Community (Peer-to-Peer) (siehe Tabellen [5](#) und [6](#)).

Tabelle 5: Methoden für Zufallsstichproben

Stichprobenverfahren	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Dienst- oder standortbasierte Stichprobenziehung	Dabei handelt es sich um einen pragmatischen Ansatz, bei dem bestehende Dienste für PWID wie NSP, OAT und andere Standorte für Zwecke der Stichprobenziehung genutzt werden. Diese sind für PWID zugänglich und weisen eine hohe Versorgungsquote auf. Diese Methode kann eine Zufallsstichprobe liefern, wenn ein systematischer Ansatz verwendet wird, z. B. indem jede zehnte Person, die den Ort aufsucht, erfasst wird.	Geringer logistischer Aufwand, da bestehende Strukturen genutzt werden. Geringer Kostenaufwand, was zur Nachhaltigkeit beiträgt.	Die Stichprobe ist womöglich nicht repräsentativ für die gesamte PWID-Population, da die Personen, die die Dienste in Anspruch nehmen, sich von den Personen unterscheiden können, die nicht teilnehmen. Ob sie als repräsentativ angesehen wird oder nicht, hängt davon ab, wie die Studienpopulation definiert wird (Stichprobenziehungs-, Rekrutierungs- und Durchführungsorte). Wenn Dienste und Standorte eine geringe Versorgungsquote haben und nicht gut angenommen werden, kann die Studie ineffizient sein. Die Erfassung von Nichtbeantwortungen kann schwierig sein.
Time-Location-Auswahl	Die Time-Location- bzw. Zeit-Ort-Auswahl wird manchmal auch als Time-Space-Auswahl (Zeit-Raum-Auswahl) bezeichnet und basiert auf denselben Prinzipien wie die bereits genannten Methoden. Ihre Definition berücksichtigt jedoch das Zufallselement stärker, damit die Zielpersonen an den Orten und zu den Zeiten erreicht werden, an denen sie sich treffen. Wenn eine gründliche Kartierung der Zeiten/Orte vorgenommen und als Stichprobengrundlage herangezogen wird, lässt sich eine Zufallsstichprobe erzielen.	Wenn bei diesem Ansatz die Annahmen erfüllt sind, stellt er die effektivste Methode dar, um eine Zufallsstichprobe von PWID zu erhalten, die sich an den verschiedenen Orten aufhalten.	Es besteht die Gefahr einer Verzerrung, wenn wichtige Orte nicht erfasst werden, wenn bestimmte Teilgruppen diese Standorte nicht frequentieren oder wenn eine Zurückhaltung (rauschbedingter Ausschluss) gegenüber der Teilnahme an den Orten besteht. Schwierigkeiten bei der Ermittlung von anzusprechenden Zielgruppenmitgliedern. Schwierigkeiten bei der Befragung, Testung oder Entnahme biologischer Proben außerhalb eines Studiendurchführungsorts; mögliche Sicherheitsbedenken. Wetter als ebenfalls zu berücksichtigender Faktor. Zurückhaltung bei der Preisgabe sensibler Informationen an öffentlichen Orten. PWID, die sich nicht in der Öffentlichkeit versammeln oder treffen, werden in der Regel übersehen.
Respondent-Driven Sampling (Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation) (RDS) ⁽¹⁾	Hierbei handelt es sich um eine modifizierte Ketten-Rekrutierungsmethode, die der Schneeballauswahl ähnelt, jedoch auf einer Reihe von Annahmen basiert und bei der Anreize eingesetzt werden. Wenn die Annahmen erfüllt sind, handelt es sich hierbei um ein Zufallsverfahren,	Kontrollierte Bedingungen am Durchführungsort. Effizient. Kann potenziell die am wenigsten sichtbaren Teilgruppen erreichen und durch gut vernetzte und engagierte Mitglieder der Community („Seeds“) tiefer in das Netzwerk vordringen. Durch wiederholte RDS-	Größerer Kostenaufwand (Anreize, Kosten für die Anmietung des Rekrutierungsortes – wenn die Rekrutierung über einen neuen Ort und nicht in einem bereits bestehenden Setting erfolgt – personalintensiv). Verzerrung aufgrund der Nichteinhaltung der RDS-Annahmen. Zurückgezogene Teilgruppen können übersehen werden, und die zu rekrutierende Population muss

Stichprobenverfahren	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
	das eine unverzerrte Schätzung gewährleistet.	Zyklen kann die Zahl der Teilnehmenden erhöht werden. Verzerrungen bei der Stichprobenziehung über das Netzwerk können korrigiert werden; zudem lassen sich unverzerrte Schätzungen der Merkmale der Population generieren.	als Angehörige der Zielpopulation gut miteinander vernetzt sein. Großer Designeffekt (mindestens 2, vorzugsweise 3 oder 4), was zu einem größeren Stichprobengröße führt.

(¹) RDS basiert auf einem nicht wahrscheinlichkeitsbasierten Stichprobenverfahren, jedoch können daraus wahrscheinlichkeitsbezogene Schätzungen abgeleitet werden.

Tabelle 6: Methoden für nichtprobabilistische Stichproben

Stichprobenverfahren	Beschreibung	Vorteile	Nachteile
Schneeballauswahl	Hierbei handelt es sich um ein nichtprobabilistisches Stichprobenverfahren, bei dem PWID, die an der Erhebung teilnehmen, aufgefordert werden, über ihr Netzwerk weitere Teilnehmende auszuwählen und zu rekrutieren. Geringe Stigmatisierung.	Effizient. Wenig sichtbare Teilgruppen ohne Stigmatisierung erreichbar.	Gefahr von Stichprobenverzerrung (die Rekrutierung hängt von den persönlichen Netzwerken der Community-Angehörigen ab, was zu einer Über- oder Unterrepräsentation bestimmter Gruppen oder Merkmale in der Stichprobe führen kann). Personen, die tendenziell eher zur Teilnahme bereit sind, werden überrepräsentiert.
Stichprobenziehung mithilfe von aufsuchenden Diensten in der Community (willkürliche Stichprobe)	Hierbei handelt es sich um eine nichtprobabilistische Methode, die dennoch eine gute Möglichkeit zur Ziehung einer Stichprobe aus der Zielpopulation darstellt, wenn die Stichprobenziehung bzw. die Rekrutierung unter Angehörigen der Community („Peer-to-Peer“) durchgeführt wird.	Mit diesem Ansatz können Sie die weniger sichtbare PWID-Gruppe erreichen. Bestimmte marginalisierte Gruppen können gezielt erreicht werden (besser als durch Schneeballauswahl).	Dieser Stichprobenansatz ist nichtprobabilistisch, und es besteht das Risiko einer Stichprobenverzerrung, die bei der Auswertung weder geschätzt noch bereinigt werden kann. Nichtbeantwortungen können nicht erfasst werden.

Die am besten geeignete Strategie für die Stichprobenziehung und Rekrutierung hängt von der Zielgruppe, dem Gesamtkontext und dem Land oder der Stadt ab, in dem bzw. der die Umfrage durchgeführt wird. In diesem Schritt sind Beiträge von lokalen Stakeholdern und Vertretern der Zielgruppe zum Ort und zur Vorgehensweise bei der Stichprobenziehung sehr hilfreich. Eine Möglichkeit, diese Informationen vor Beginn der Umfrage zu erheben, ist die Durchführung formativer Forschung, darunter Gespräche mit und Befragungen von Fokusgruppen.



Beispiel für ein bewährtes Verfahren Respondent-Driven Sampling (Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation) in mehreren Runden, Griechenland

Mit RDS in mehreren Runden können Sie tiefer in das Netzwerk vordringen und eine höhere Zahl an Teilnehmenden gewinnen, sodass ein größerer Anteil der Zielpopulation abgedeckt wird. Diese Vorgehensweise ermöglicht zudem die Bewertung von Veränderungen oder Trends im Laufe der Zeit und Inzidenzschätzungen. Auch die Verknüpfung mit der HIV-/HCV-Versorgung wird vereinfacht (siehe vollständiges Beispiel aus Griechenland [hier](#)).

Weiterführende Literatur



Schaeffer, R., Mendenhall, W. und Ott, L., *Elementary survey sampling, fourth edition*, Belmont, Kalifornien, USA (1990).

Weltgesundheitsorganisation. Regionalbüro für den östlichen Mittelmeerraum, [Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling](#) (2013).

Teilnahmebereitschaft

Anreize können nützlich sein, um die Teilnahmebereitschaft zu steigern. Zu den materiellen Anreizen können Barprämien, Gutscheine, kleine Geschenke und die Übernahme der Fahrtkosten gehören. Wenn den Teilnehmenden zugesagt wird, dass ihnen die Laborergebnisse mitgeteilt werden und sie eine Überweisung an Behandlungsdienste erhalten können, kann dies ebenfalls einen Teilnahmeanreiz darstellen. Bei der Schneeballauswahl kann für jeden rekrutierten Teilnehmenden ein Anreiz gewährt werden. Bei RDS sind Anreize für sowohl die Teilnehmenden als auch für die Rekrutierenden ein fester Bestandteil der Methode. Auch die Anwerbung durch Angehörige der Community („Peers“) kann eine effiziente Möglichkeit sein, PWID zu erreichen und zu rekrutieren. Dies kann über RDS erfolgen, bei dem zur Zielpopulation gehörende Rekrutierende Mitglieder ihres Community-Netzwerks rekrutieren. Dadurch kann die Studie womöglich tiefer in die Community vordringen und auch isoliertere Mitglieder der Zielpopulation erreichen (Collier et al., 2017). Es wird empfohlen, Starterpersonen für die anfängliche Rekrutierung (sogenannte „Seeds“, d. h. Keimlinge) auszuwählen, die sich hinsichtlich ihrer Merkmale (z. B. Geschlecht, Alter, HIV-Status, Risikoverhalten usw.) unterscheiden (WHO, 2013).



Beispiel für ein bewährtes Verfahren: Respondent-Driven Sampling (Gewinnung von Teilnehmenden durch Angehörige der Zielpopulation) und Anreize, DRUCK, Deutschland

RDS ist effizient, jedoch vor allem mit größerem Arbeits- und Kostenaufwand verbunden. In Deutschland (DRUCK 1) wurden PWID 10 Euro für ihre Teilnahme geboten. Zusätzlich wurde eine Prämie von 5 EUR für jede Rekrutierung gewährt. Bei DRUCK 2.0 wurden eine willkürliche Stichprobe und ein Teilnahmeanreiz von 10 EUR genutzt. Die RDS-Stichprobe und die willkürliche Stichprobe wiesen nur geringfügige Unterschiede auf. Daher wird bei künftigen Monitoring-Erhebungen eine willkürliche Stichprobenziehung eingesetzt (vollständige Beispiele aus DRUCK 1 und DRUCK 2.0 aus Deutschland [finden Sie hier](#)).

Rekrutierungs- und Durchführungsorte

Es gibt mehrere mögliche Durchführungsorte, die für die Datenerhebung und die Probenahme verwendet werden können. Die Auswahl des für die Erhebung am besten geeigneten Durchführungsorts hängt vom lokalen Kontext und dem Gesamtdesign der Studie ab, einschließlich der ausgewählten Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden. Darüber hinaus die Wahl des Durchführungsorts davon ab, welche Orte auf lokaler oder nationaler Ebene verfügbar sind und ob diese in der Lage und willens sind, an einer Erhebung mitzuwirken, und ob bereits gute Arbeitsbeziehungen bestehen.

Die Durchführungsorte können als Stichprobengrundlage, aber auch für die Rekrutierung der Studienpopulation verwendet werden (siehe ausführlichere Hinweise im Abschnitt Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden). Die Stichprobenziehung und Rekrutierung, die bei Erhebungen in der Allgemeinbevölkerung meist getrennt voneinander erfolgen (ECDC, 2020), erfolgen bei PWID-Umfragen häufig im Rahmen eines einzigen Schritts und nutzen dasselbe Setting. Die verschiedenen möglichen Rekrutierungs- und Durchführungsorte haben unterschiedliche Vor- und Nachteile. Es ist wichtig, dass die entsprechende Entscheidung und ihre Auswirkungen auf die Studienpopulation berücksichtigt werden, da sich beispielsweise die Merkmale einer Teilgruppe der Studienpopulation, die eine Einrichtung zur Behandlung Drogenkonsumierender aufsucht (sofern diese als Rekrutierungsort ausgewählt wurde), von den Merkmalen einer Teilgruppe unterscheiden können, die Drogenkonsumräume in Anspruch nimmt. Der am besten geeignete Durchführungsort hängt oft auch davon ab, auf welche Studienpopulation abgezielt wird.

Eine Reihe allgemeiner Aspekte, die vor der Auswahl der Rekrutierungs- und Durchführungsorte zu berücksichtigen sind, sind in [Tabelle 7](#) aufgeführt.

Tabelle 7: Erwägungen zur Auswahl der Durchführungs- und Rekrutierungsorte

Zu berücksichtigende Aspekte	
Am Durchführungsort verfügbare(r) Raum/Räume	Am Durchführungsort muss eine ausreichende Anzahl von Räumen zur Verfügung stehen (Wartezimmer, Raum für die Entnahme biologischer Proben, Raum für das Ausfüllen von Fragebögen, Lager für biologische Proben). Dies gilt umso mehr, wenn für eine Studie feste Teilnahmezeiten vorgesehen sind.
Zugänglichkeit	Prüfen Sie die Zugänglichkeit der Rekrutierungs- und Durchführungsorte im Hinblick auf Öffnungszeiten, Entfernung, Auffindbarkeit und Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln.
Akzeptanz	Bei den Durchführungs- und Rekrutierungsorten muss es sich um Orte handeln, die von der Studienpopulation gut angenommen werden. Dazu gehört, dass dort sensibel mit verschiedenen Kulturen und Sprachen umgegangen wird und dass sie einen sicheren Raum darstellen, in dem Stigmatisierung, Diskriminierung und Kriminalisierung keinen Platz haben.
Klientinnen und Klienten, die den Dienst aufsuchen und in Anspruch nehmen	Hierbei könnte es sich um konkrete Teilgruppen handeln, z. B. Patientinnen/Patienten in OAT oder PWID, die NSP nutzen (siehe auch Tabelle 8).
Verfügbare Ressourcen	Hierzu gehören Personal, Kenntnisse und Kapazitäten zur Rekrutierung und Einbeziehung von Teilnehmenden.

Tabelle 8: Rekrutierungs- und Durchführungsorte (laut Meldung an die EUDA über FONTE)

Durchführungsorte	Vorteile	Nachteile
Einrichtungen zur (stationären und ambulanten) Behandlung Drogenkonsumierender	PWID haben bereits Kontakt zu einer Einrichtung, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es kann nur eine Teilstichprobe von PWID rekrutiert werden; PWID, die Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender besuchen, sind womöglich nicht dem höchsten DRID-Risiko ausgesetzt.
Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender (OAT)	PWID haben bereits Kontakt zu einer Einrichtung, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es kann nur eine Teilstichprobe von PWID rekrutiert werden; PWID, die Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender besuchen, sind womöglich nicht dem höchsten DRID-Risiko ausgesetzt.
Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender (allgemein)	PWID haben bereits Kontakt zu einer Einrichtung, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es kann nur eine Teilstichprobe von PWID rekrutiert werden; PWID, die Einrichtungen zur Behandlung Drogenkonsumierender besuchen, sind womöglich nicht dem höchsten DRID-Risiko ausgesetzt.
Nadel- und Spritzenaustauschprogramme (einschließlich aufsuchender Dienste)	PWID haben bereits Kontakt zu einem Dienst, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert.	Umfasst einerseits eine konkrete Teilstichprobe der Zielpopulation aktiver injizierender Drogenkonsumierender und somit ein größeres Risiko und womöglich eine höhere Prävalenz; andererseits konsumieren die von der Teilstichprobe erfassten PWID Drogen vermutlich hauptsächlich im Rahmen von NS.

Durchführungsorte	Vorteile	Nachteile
Drogenkonsumräume	PWID haben bereits Kontakt zu einer Einrichtung, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert.	Umfasst einerseits eine konkrete Teilstichprobe der Zielpopulation aktiver injizierender Drogenkonsumierender und somit ein größeres Risiko und womöglich eine höhere Prävalenz; Allerdings konsumieren die PWID, die diesen Dienst in Anspruch nehmen, Drogen in einer sichereren Umgebung als auf der Straße, wo womöglich unsterile/gemeinsam genutzte Injektionsutensilien verwendet werden.
Sonstige niederschwellige Dienste (einschließlich aufsuchender Dienste)	PWID haben bereits Kontakt zu einem Dienst, was die Ansprache und Rekrutierung erleichtert.	Umfasst einerseits eine konkrete Teilstichprobe der Zielpopulation aktiver injizierender Drogenkonsumierender und somit ein größeres Risiko und womöglich eine höhere Prävalenz; Allerdings konsumieren die PWID, die diesen Dienst in Anspruch nehmen, Drogen womöglich in einer sichereren Umgebung als auf der Straße.
Auf sexuell übertragbare Infektionen (STI) spezialisierte Kliniken	Diese Kliniken weisen eine gute Infrastruktur für DRID-Tests auf. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es wird einen größeren Anteil an Personen geben, die keine Drogen konsumieren, und wenn die Rekrutierung in diesem Umfeld erfolgt, ist es womöglich schwieriger, die Stichprobengröße zu erreichen. Je nach Kontext kann es für die Teilnehmenden schwieriger sein, offen über ihren früheren oder aktuellen Drogenkonsum zu sprechen.
Einrichtungen für freiwillige Beratung und Tests	Diese Einrichtungen weisen eine gute Infrastruktur für DRID-Tests auf.	Es wird einen größeren Anteil an Personen geben, die keine Drogen konsumieren, und wenn die Rekrutierung in diesem Umfeld erfolgt, ist es womöglich schwieriger, die Stichprobengröße zu erreichen. Je nach Kontext kann es für die Teilnehmenden schwieriger sein, offen über ihren früheren oder aktuellen Drogenkonsum zu sprechen.
Ärztinnen und Ärzte für Allgemeinmedizin	In diesem Fall basiert die Studie auf einer elektronischen Datenbank (wenn es möglich ist, Drogenkonsumierende in den Registern zu identifizieren und sie mit anderen Informationen in Verbindung zu bringen). Es handelt sich hierbei um eine gute Möglichkeit, die Bedeutung von DRID und das diesbezügliche Bewusstsein unter Ärztinnen und Ärzten für Allgemeinmedizin zu erhöhen. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es wird einen größeren Anteil an Personen geben, die keine Drogen konsumieren, und wenn die Rekrutierung in diesem Umfeld erfolgt, ist es womöglich schwieriger, die Stichprobengröße zu erreichen. Je nach Kontext kann es für die Teilnehmenden schwieriger sein, offen über ihren früheren oder aktuellen Drogenkonsum zu sprechen.

Durchführungsorte	Vorteile	Nachteile
Notaufnahmen in Krankenhäusern	Diese Einrichtungen weisen eine gute Infrastruktur für DRID-Tests auf. Ein Team medizinischer Fachleute steht für Beratung und invasive Verfahren (venöse Blutentnahme) zur Verfügung.	Es wird einen größeren Anteil an Personen geben, die keine Drogen konsumieren, und wenn die Rekrutierung in diesem Umfeld erfolgt, ist es womöglich schwieriger, die Stichprobengröße zu erreichen. Je nach Kontext kann es für die Teilnehmenden schwieriger sein, offen über ihren früheren oder aktuellen Drogenkonsum zu sprechen.
Justizvollzugsanstalten	Hierbei handelt es sich um ein geschlossenes Umfeld mit hoher Teilnahmewahrscheinlichkeit, da es in vielen Ländern große Überschneidungen zwischen derzeitigem oder früherem Drogenkonsum und Haft gibt. Es bestehen gute Optionen für den Therapiezugang und die Therapieadhärenz.	Dieser Ansatz umfasst eine bestimmte Teilpopulation, die wahrscheinlich einem höheren DRID-Risiko ausgesetzt ist.
Rekrutierung auf der Straße	Durch die Rekrutierung durch Angehörige der Community untereinander, d. h. Peer-to-Peer, auf den Straßen kann eine höhere Teilnahme und Akzeptanz erreicht werden.	Im Falle von RDS kann es mühsam und schwierig sein, die Analysen später anzupassen, und es ist eine sorgfältigere Organisation der Einsammlung der Fragebögen und der Datenerhebung erforderlich, wenn es keinen physischen Durchführungsort gibt.
Für Zwecke der Studie eingerichtete Durchführungsorte	Die Einrichtung von Standorten speziell für die Studie ermöglicht vollständige Flexibilität und kann entsprechend den Anforderungen der Studie (Raumbedarf, Öffnungszeiten usw.) gestaltet und angepasst werden.	Nach Beendigung der Finanzierung einer Umfrage kann es zu Nachhaltigkeitsproblemen kommen. Es dürfte bereits bekannte Informationen darüber geben, welche Personen für die Erhebung erreicht werden könnten. Es dürfte kein bereits bestehendes Vertrauen oder Wissen über die Existenz des Durchführungsorts geben.

Entnahme von Proben und Untersuchungen

Es gibt verschiedene Testmethoden für HIV und Virushepatitis. Welche davon am besten geeignet ist, hängt vom Kontext, dem Durchführungsort und der Zielpopulation ab. Sie müssen vor allem die Kosten und die für das Monitoring erforderlichen Informationen berücksichtigen. Im Falle von HCV ist bei einem positiven Antikörpertest eine weitere Untersuchung auf virämische Infektion erforderlich. Wird die Erhebung jedoch in einer Population mit einer hohen erwarteten Prävalenz virämischer Infektionen (> 70 %) durchgeführt, kann je nach den für die Tests verfügbaren finanziellen Mitteln nur ein HCV-RNA-Test oder aber ein Test zur Bestimmung des Kern-Antigens (HCV-Core-Antigen) vorgesehen werden. Wenn keine Mittel für HCV-RNA-Untersuchungen zur Verfügung stehen, könnten die Proben aufbewahrt werden, um zu einem späteren Zeitpunkt nachträgliche HCV-RNA-Tests zu ermöglichen, wenn Mittel freigegeben werden.

Die verschiedenen verfügbaren Tests, ihre jeweilige Anwendung und Auswertung sowie die damit verbundenen Vor- und Nachteile sind in [Tabelle 9](#) aufgeführt. Die Europäische Vereinigung für die Untersuchung der Leber (European Association for the Study of the

Liver, EASL) und die WHO stellen ausführliche Empfehlungen für HBV- und HCV-Tests zur Verfügung, einschließlich zur Art des Tests und der Laborverfahren (siehe Kasten „weiterführende Literatur“).

Die Marker und die jeweilige Interpretation sind den Tabellen 10, 11 und 12 zu entnehmen.

Tabelle 9: Untersuchung von biologischem Material auf Hepatitis B, Hepatitis C und HIV – verfügbare Tests nach Probenart (gilt für PWID in niederschweligen Settings, einschließlich aufsuchender Dienste)

Biologisches Material	Verfügbare Tests	Vorteile	Nachteile
Serum/Plasma (aus Venenpunktion), zur Untersuchung an ein Labor geschickt	Alle serologischen und molekularen Tests auf HBV, HCV, HIV	Gute Sensitivität Alle Tests und Marker möglich Unzureichende Probenmenge bei keinem der Tests problematisch Verbleibendes Serum kann zwecks weiterer Untersuchungen aufbewahrt werden.	Kann schwieriger sein als getrocknete Blutropfen (DBS), wenn Venenschäden vorliegen. In einigen Ländern ist für die Entnahme von Blutproben medizinisches Fachpersonal erforderlich. Invasiver als DBS
Getrocknete Blutflecken (aus Kapillarblut), zur Untersuchung an ein Labor geschickt	Alle serologischen und molekularen Tests auf HBV, HCV, HIV Zur Bestimmung des HBV-Impfstatus könnte die Sensitivität von Anti-HBs aus DBS verringert werden (je nach Laborvalidierung).	Leicht „direkt vor Ort“ nutzbar; kein Fachpersonal erforderlich. Funktioniert nach Einweisung und Übung gut. Bei schlechter Venenzugänglichkeit wegen Drogenkonsums kann die Blutabnahme mittels Fingerstich eine gute Alternative sein.	Wenn mehr Marker getestet werden müssen, sind womöglich viele Blutflecken erforderlich, was schwierig sein kann (wenn genügend Blut aus den Fingern entnommen werden soll). DBS-Tests sind von den Herstellern nicht für Zwecke diagnostischer Tests validiert.
Vollblut (aus Venenpunktion oder Kapillarblut aus Fingerstich) zwecks Untersuchung am Durchführungsort	Schnelltests HBs-Antigen Anti-HCV HCV-Antikörper/Antigen, Anti-HIV HIV-Antikörper/p24-Antigen PoC-PCR für HCV, HIV	Schnelles Ergebnis Kann in der Behandlungseinrichtung (Point of Care, PoC) durchgeführt werden, um den Zugang zu Tests und Therapie zu verbessern.	Kann eine geringere Sensitivität haben (Mindest-Performance-Standards müssen eingehalten werden). Bei HCV ist ein bestätigender PCR-Test erforderlich, damit festgestellt werden kann, ob es sich um eine virämische Infektion handelt. PoC-PCR ist teuer.
Am Durchführungsort getestete Speichelprobe	HBV HBS-Antigentest (auch mit Speichel) HCV HCV-Antikörper-Schnelltest HCV-Labortest (auch mit Speichel) HIV HIV-Antikörper-Schnelltest, laborbasierte Screening-Tests Laborbasiertes Western-Blot-Verfahren	Diese Methode ist nicht invasiv und in jedem Setting leicht anwendbar.	Geringere Sensitivität als bei anderen Proben. Je nach Mundhygiene kann diese Methode von der Zielpopulation schlechter angenommen werden als eine Blutentnahme. Das Nachweisfenster ist womöglich kürzer; in einigen Ländern werden Speicheltests aufgrund der geringeren Sensitivität nicht als diagnostische Tests anerkannt.

Bei HBV werden die Marker oft gleichzeitig getestet, und das Testergebnis gibt Aufschluss darüber, ob es sich um eine akute oder chronische Infektion handelt, in welchem Krankheitsstadium sich die Person befindet und welche Behandlung sie benötigt (WHO, 2017).

Tabelle 10: Mindest-, empfohlene und optionale HBV-Marker und Interpretation

	HBV-Marker		Interpretation
Mindestumfang	HBsAg	HBsAg positiv	Virämische (akute oder chronische) Infektion
Empfohlen	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg positive, Anti-HBs negativ, Anti-HBc positiv	Chronische Infektion
Optional	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs	HBsAg negativ, Anti-HBs positiv, Anti-HBc positiv	Frühere HBV-Infektion
Optional	HBsAg Anti-HBc Anti-HBs ⁽¹⁾	HBsAg negativ, Anti-HBs positiv, Anti-HBc negativ	Geimpft gegen HBV
Optional	HBV DNA	HBV-DNA vorhanden (VL zur Bestimmung der Therapieindikation)	Virämische Infektion

⁽¹⁾ Anti-HBs als zu testender Marker wird nur bei venösen Blutproben empfohlen. Dies ist auf 1) die hohe Nachweisschwelle bei Tests aus DBS-Proben aufgrund des Verdünnungsschritts und 2) die nachlassende Immunität, insbesondere nach einer Impfung in der Kindheit, zurückzuführen. Anti-HBs-Tests aus DBS-Proben könnten dazu führen, dass der Anteil der geimpften Personen unterschätzt wird.

Tabelle 11: Mindest- und empfohlene HCV-Marker und Interpretation

	HCV-Marker	Interpretation
Mindestanforderung	HCV RNA (HCVcAg) positiv	Virämische Infektion
Empfohlen	Anti-HCV positiv, HCV RNA (oder HCVcAg) positiv	Näherungswert für chronische Infektionen ⁽²⁾
Empfohlen	Anti-HCV negativ, HCV RNA (oder HCVcAg) positiv	Rezente virämische Infektion
Empfohlen	Anti-HCV positiv (mit Blot zu bestätigen) ⁽¹⁾ , HCV RNA (oder HCVcAg) negativ	Frühere (überwundene) Infektion

⁽¹⁾ Das Ergebnis eines reaktiven Anti-HCV-Screeningtests (z. B. ELISA, PoCT) sollte aufgrund falsch positiver Testergebnisse (verringerte Spezifität) durch einen zweiten Test bestätigt werden. Ist ein RNA/cAg-Test negativ, sollte ein Anti-HCV-Immunoblot angewendet werden.

⁽²⁾ Weltgesundheitsorganisation (2018), *Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis: planning and tracking progress towards elimination*, Weltgesundheitsorganisation, Genf.

Tabelle 12: Mindest-, empfohlene und optionale HIV-Marker und Interpretation

	HIV-Marker	Interpretation
Mindestumfang	Anti-HIV ⁽¹⁾	HIV positiv, bedarf eines Bestätigungstests
Empfohlen	HIV RNA mittels PCR	HIV positiv und Viruslast (bei antiviraler Behandlung nicht nachweisbar)
Optional	Anti-HIV; gefolgt von Immunoblot, wenn Anti-HIV positiv	HIV positiv

⁽¹⁾ Wird ein HIV-Test der vierten Generation verwendet, liefert er Ergebnisse für HIV1, HIV2 und das p24-Antigen, wodurch das Diagnosefenster von 3 Monaten auf 6 Wochen verkürzt wird.



Weiterführende Literatur

- ECDC, [Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA](#) (2018).
- WHO, [Consolidated guidelines on HIV testing services](#) (2015).
- WHO, [Guidelines on hepatitis B and C testing](#) (2017).
- WHO, [Updated recommendations on simplified service delivery and diagnostics for hepatitis C infection](#) (2022).

Datenerhebung, -verwaltung und -auswertung

Datenerhebung

Es sollte ein Fragebogen eingesetzt werden, um zusätzliche Informationen von den an der Erhebung teilnehmenden Personen zu erfassen. Dabei sind stets grundlegende soziodemografische Angaben wie Geschlecht, Alter, Bildungsstand, Migrationsstatus und Lebensbedingungen zu erfragen. Zusätzliche Informationen zu Risiken und Risikoverhalten (z. B. Drogenkonsum, gemeinsame Nutzung von Drogenutensilien, ungeschützter Sex, Haft), präventivem Verhalten (z. B. Bereitstellung steriler Utensilien für den Drogenkonsum, Zugang zu OAT, Naloxon, HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) und Impfungen), zu früheren Tests auf Infektionskrankheiten und zur Behandlungshistorie sollten erfasst werden. Dies sollte vorzugsweise entsprechend den EUDA-Kernindikatoren erfolgen (siehe Liste der Indikatoren in [Tabelle 13](#) und Musterfragebögen (Kurz- und Langfassung)). Der konkrete Inhalt des Fragebogens sollte dem Erhebungsziel entsprechen und kurz gehalten werden, um die Antwortquote zu erhöhen. Bei Bedarf sollte der Fragebogen auch in einfacher Sprache zur Verfügung gestellt und womöglich in andere Sprachen übersetzt werden, die für die Zielpopulation relevant sind.

Es empfiehlt sich, den Fragebogen zu validieren und vorab zu testen sowie eine Vertreterin oder einen Vertreter der Zielpopulation zu bitten, den Fragebogen vorher durchzusehen, um sicherzustellen, dass der Inhalt gut verstanden wird und so die Validität zu verbessern. Wenn der Fragebogen übersetzt wird, sollte die Sprache von einer muttersprachlichen Version korrekturgelesen werden, um die Übersetzung zu überprüfen und dafür zu sorgen, dass die Übersetzung dieselbe Bedeutung hat wie die Originalfassung. Die wichtigsten Fragen sollten am Anfang des Fragebogens gestellt werden.

Der Fragebogen kann entweder in Papierform oder online (z. B. auf einem Tablet-PC) ausgefüllt werden. Er kann selbstständig oder mit Hilfe von Interviewenden oder Mitarbeitenden des Dienstes ausgefüllt werden. Wenn Interviewende oder Mitarbeitende des Dienstes beteiligt sind, sollten sie für die Aufgabe geschult werden, insbesondere wenn der Fragebogen sensible Fragen enthält. Wichtig ist, dass sichergestellt wird, dass die Antworten der einzelnen Teilnehmenden auf die Fragen im Fragebogen und die Ergebnisse der diagnostischen Proben miteinander verknüpft werden können.

Datenverwaltung

Für die Datenverwaltung sollten Programme für die Dateneingabe und -prüfung entwickelt werden, beispielsweise unter Verwendung der EpiData-Software (Christiansen and Lauritsen, 2010). Es sollten zwei Datenbanken eingerichtet werden: eine für die Labordaten und eine für die mithilfe des Fragebogens erhobenen verhaltensbezogenen Daten. Wenn der Fragebogen in Papierform ausgefüllt und anschließend in eine Datenbank übertragen wird, ist die doppelte Dateneingabe eine bewährte Vorgehensweise, die nach Möglichkeit erfolgen sollte, damit Unstimmigkeiten erkannt werden. Anschließend kann der endgültige Datensatz erstellt werden. Die Daten können direkt in eine Datenbank eingegeben werden, wenn die Daten beim Interview elektronisch erhoben werden. Ein elektronischer Fragebogen ermöglicht das Überspringen von Fragen und Logik-Kontrollen, die die Datenqualität verbessern. Nach der Datenerhebung sollten die beiden Datenbanken unter Verwendung der Teilnehmenden-ID (einer eindeutigen Kennung, die den Teilnehmenden zugewiesen wird) zusammengeführt werden. Die Daten können dann in Statistik-Software importiert werden.

Datenanalyse

Es ist wichtig, dass geeignete Analysen durchgeführt werden, wobei das Studiendesign, das Stichprobenverfahren und die Rekrutierungsmethode zu berücksichtigen sind. Es kann eine Gewichtung angewendet werden, damit ungleiche Auswahlwahrscheinlichkeiten berücksichtigt werden, wobei der Schwerpunkt auf Schlüsselvariablen gelegt wird. Wenn beispielsweise im Vergleich zur tatsächlichen Verteilung in der Zielpopulation mehr jüngere Personen in die Stichprobe aufgenommen wurden, kann älteren PWID bei der Analyse mehr Gewicht beigemessen werden.

Bei epidemiologischen Erhebungen unter PWID umfassen die daraus abgeleiteten DRID-Schätzungen in der Regel

- verschiedene Messgrößen zur Ermittlung der Häufigkeit der Erkrankung (Inzidenz und Prävalenz),
- verschiedene Messgrößen zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen Krankheit und Exposition (entweder Risiko- oder Präventionsfaktoren).

Darüber hinaus sind PWID häufig verschiedenen Risikofaktoren ausgesetzt, wie beispielsweise Haft, Obdachlosigkeit oder Sexarbeit, die alle das Risiko einer Ansteckung mit durch Blut übertragbaren Virusinfektionen erhöhen können. Darüber hinaus können Alter, Geschlecht und Art der konsumierten Drogen die Exposition gegenüber dem Risikoumfeld und dessen Auswirkungen beeinflussen (Degenhardt et al., 2017; 2023). Daher handelt es sich auch hierbei um wertvolle Informationen, die bei der Durchführung einer PWID-Umfrage erfasst werden sollten. Sie können zur Stratifizierung der Datenanalyse verwendet werden,

um detailgenaue Daten für Maßnahmen zu generieren und eine gezielte Reaktion zu ermöglichen.

Die Kern-, empfohlenen und optionalen Indikatoren sind in [Tabelle 13](#) aufgeführt.

Tabelle 13: Indikatoren für das Auftreten von Krankheiten, Risikofaktoren und Maßnahmen bei PWID

Baustein	Indikator ⁽¹⁾	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
Last und Auswirkungen	HBsAg-Prävalenz	Kernindikator	Anteil der PWID mit positivem HBsAg-Testergebnis	Anzahl der PWID mit positivem HBsAg-Testergebnis	Zahl der im Rahmen der Studie getesteten PWID (Grundgesamtheit)	Querschnitts- oder Kohortenstudie mit biologischer Probe
	Prävalenz virämischer HCV-Infektionen	Kernindikator	Anteil der PWID mit virämischer HCV-Infektion (HCV RNA positiv oder HCV-Ag positiv)	Anzahl der PWID mit positivem HCV-RNA- oder HCVcAg-Testergebnis	Zahl der im Rahmen der Studie getesteten PWID (Grundgesamtheit)	
	Anti-HCV-Prävalenz (jemals HCV-infiziert)	Kernindikator	Anteil der PWID mit positivem Anti-HCV-Testergebnis	Zahl der PWID mit positivem Anti-HCV-Testergebnis	Zahl der im Rahmen der Studie getesteten PWID (Grundgesamtheit)	
	Prävalenz virämischer HCV-Infektionen unter jemals infizierten PWID	Optional	Anteil virämischer HCV-Infektionen geteilt durch jemals infizierte PWID	Anzahl der PWID mit positivem HCV-RNA- oder HCVcAg-Testergebnis	Zahl der PWID mit positivem Anti-HCV-Testergebnis	
	Prävalenz rezenter HCV-Infektionen	Optional	Anteil der PWID Anti-HCV negativ und HCV RNA/HCV-Ag positiv	Zahl der PWID mit negativem Anti-HCV-Testergebnis und positivem HCV-RNA/cAg-Testergebnis	Zahl der im Rahmen der Studie getesteten PWID (Grundgesamtheit)	
	Prävalenz von HIV-Infektionen	Kernindikator	Anteil der PWID, die mit einer HIV-Infektion leben	Zahl der PWID mit positivem HIV-Testergebnis	Zahl der im Rahmen der Studie getesteten PWID (Grundgesamtheit)	
	Inzidenz von HCV-Infektionen	Optional	Inzidenzrate der Neuinfektionen mit HCV (HCV RNA/cAg+)	Gesamtzahl der Neuinfektionen mit HCV (HCV RNA/cAg+) in einem bestimmten Zeitraum	Grundgesamtheit abzüglich Personen, die mit Hepatitis C leben (HCV RNA/cAg+) (gefährdete Personenzeit, „ <i>person-time at risk</i> “)	

Baustein	Indikator (¹)	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
	Inzidenz wiederholter HCV- Infektionen	Optional	Inzidenzrate von wiederholten Infektionen mit HCV (HCV RNA/cAg)	Gesamtzahl der Neuinfektionen mit HCV (HCV RNA/cAg+) in einem bestimmten Zeitraum bei Personen, die die Infektion nach einer direkt antiviralen (DAA) Behandlung überwunden hatten	Personen, die die Infektion nach einer DAA- Behandlung überwunden hatten (gefährdete Personenzeit, „ <i>person-time at risk</i> “)	Querschnitts- oder Kohortenstudie mit biologischer Probe
	Inzidenz von HIV- Infektionen	Optional	Inzidenzrate der neuen HIV- Infektionen	Gesamtzahl der Neuinfektionen mit HIV (Serokonversion) in einem bestimmten Zeitraum	Grundgesamtheit abzüglich Personen, die mit HIV leben (gefährdete Personenzeit, „ <i>person-time at risk</i> “)	Querschnittsstudie (mit Modellierung) oder Kohortenstudie mit biologischer Probe
Risikofaktoren	Prävalenz der Injektion mit bereits von anderen genutzten Nadeln/Spritzen	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 30 Tagen gebrauchte Nadeln/Spritzen genutzt haben	Zahl der PWID, die angeben, in den letzten 30 Tagen gebrauchte Nadeln/Spritzen genutzt zu haben	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur Nutzung gebrauchter Nadeln/Spritzen beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Prävalenz der Verwendung sonstiger Utensilien, die bereits von anderen Personen genutzt wurden	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 30 Tagen gebrauchte Injektionsutensilien außer Nadeln/Spritzen mit anderen Personen genutzt haben (gemeinsam genutzt, erhalten oder weitergegeben)	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 30 Tagen gebrauchte Injektionsutensilien außer Nadeln/Spritzen mit anderen Personen genutzt zu haben (gemeinsam genutzt, erhalten oder weitergegeben)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur gemeinsamen Nutzung von Injektionsutensilien beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)

Baustein	Indikator (¹)	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
	Häufigkeit des Injizierens in den letzten 30 Tagen	Empfohlen	Der Mittelwert/Median der Injektionen in den letzten 30 Tagen wird berechnet, indem der Mittelwert/Median der Tage mit injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen mit dem Mittelwert/Median der Injektionen an einem durchschnittlichen Konsumtag in den letzten 30 Tagen multipliziert wird.	Anzahl der Tage mit injizierendem Drogenkonsum in den letzten 30 Tagen Zahl der Injektionen an einem durchschnittlichen Konsumtag in den letzten 30 Tagen	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 30 Tagen injiziert zu haben und beide Fragen zur Anzahl der Tage mit injizierenden Drogenkonsum und zur Anzahl der Injektionen beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Anteil der neuen injizierenden Drogenkonsumierenden	Empfohlen	Beim Anteil der PWID, die in den letzten zwei Jahren mit dem Injizieren begonnen haben, handelt es sich um eine Kategorie der Anzahl der Jahre seit der ersten Injektion. Diese Zahl wird berechnet, indem das Alter bei der ersten Injektion vom aktuellen Alter abgezogen wird.	Anzahl der PWID, die in den letzten zwei Jahren mit dem injizierenden Konsum begonnen haben	Anzahl der PWID, die die Frage zum Alter [Jahre] zum Zeitpunkt der Studie und zum Alter [Jahre] bei der ersten Injektion beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)

Baustein	Indikator (¹)	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
	Prävalenz des injizierenden Drogenkonsums	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 30 Tagen injiziert haben, nach Substanz (Heroin, Methadon, Buprenorphin, Fentanyl und Fentanyl-derivate, Benzimidazol-Opioide, Morphin, Oxycodon, Tramadol, Kokainpulver, Crack, Amphetamin, Methamphetamin, synthetische Cathinone, Benzodiazepine, MDMA und MDMA-Derivate, GHB/GBL, Ketamin, Sonstige)	Anzahl der PWID, die in den letzten 30 Tagen injiziert haben, nach Substanz	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage über injizierte Substanzen beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Prävalenz früherer Aufenthalte in Haftanstalten	Empfohlen	Anteil der PWID, die angeben, jemals in Haft gewesen zu sein	Anzahl der PWID mit Aufenthalt in einer Haftanstalt in der Vorgeschichte	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu früheren Aufenthalten in Haftanstalten beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Prävalenz von Obdachlosigkeit in den letzten 12 Monaten oder aktuell	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten zu irgendeinem Zeitpunkt ohne festen Wohnsitz waren, auf der Straße lebten oder vorübergehend in einer Obdachlosen- oder Notunterkunft wohnten	Anzahl der PWID, die in den letzten 12 Monaten von Obdachlosigkeit betroffen waren	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur Obdachlosigkeit beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Erfahrungen mit Diskriminierung beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in den letzten 12 Monaten (²)	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung von Diskriminierung betroffen waren	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 12 Monaten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung Diskriminierung erfahren zu haben	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur Diskriminierung beim Zugang zur Gesundheitsversorgung beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)

Baustein	Indikator ⁽¹⁾	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
Prävention	Nadel- und Spritzenausgabe	Kernindikator	Durchschnittliche Anzahl steriler Nadeln/Spritzen, die jede PWID in den letzten 12 Monaten erhalten hat	Anzahl der sterilen Nadeln/Spritzen, die jede PWID in den letzten 12 Monaten aus NSP erhalten hat	Nicht zutreffend Für diesen Indikator wird ein Durchschnitt aller Antworten berechnet und mit 12 multipliziert, damit sich eine Schätzung auf Jahresbasis ergibt	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen) ⁽³⁾
	OAT- Versorgungsquote	Kernindikator	Anteil der PWID, die Opiode konsumieren und derzeit eine ärztlich verordnete OAT erhalten	Anzahl der PWID, die zum Zeitpunkt der Studie eine OAT erhielten	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die Opiode konsumieren oder eine OAT erhalten, die die Frage zur OAT beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	HBV-Impfquote ⁽⁴⁾	Empfohlen	Anteil der PWID, die angeben, gegen HBV geimpft zu sein	Anzahl der PWID, die einen Hepatitis-B-Impfstoff erhalten haben	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die Angaben zum HBV- Impfstatus gemacht haben	Querschnitts oder Kohortendaten (Blutprobe, Fragebogen oder Datenlinkage) (Daten aus Datenbanken oder Registern)
	Benutzung von Kondomen	Empfohlen	Anteil der PWID, die angeben, beim letzten Geschlechtsverkehr ein Kondom benutzt zu haben	Anzahl der PWID, die angeben, beim letzten Geschlechtsverkehr ein Kondom benutzt zu haben	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur Benutzung von Kondomen beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)
	Nutzung von Präexpositionspro- phylaxe (PreP)	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten mindestens einmal eine PreP genutzt haben	Anzahl der PWID, die in den letzten 12 Monaten mindestens einmal eine PreP erhalten haben	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zur PreP beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	Naloxon- Versorgungsquote	Empfohlen	Anteil der PWID, die Naloxon mit sich führen	Anzahl der PWID, die zum Zeitpunkt der Studie Naloxon mit sich führen	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu Naloxon beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen)

Baustein	Indikator ⁽¹⁾	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
Kontinuum der HIV-Behandlung	Tests (HIV)	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HIV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit <u>bekannter</u> positiver HIV-Diagnose)	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 12 Monaten auf HIV getestet worden zu sein (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit <u>bekannter</u> positiver HIV-Diagnose)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu HIV-Tests beantwortet haben (ausgenommen Personen mit <u>bekannter</u> positiver HIV-Diagnose)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	Diagnose (HIV)	Kernindikator	Anteil der mit HIV lebenden PWID, die über ihren Status informiert sind	Anzahl der in der Studie positiv auf HIV getesteten PWID, die sich ihres positiven HIV-Status bewusst waren	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID mit positivem HIV-Status, die die Frage zum HIV-Status beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen oder Datenlinkage)
	Behandlung (HIV)	Kernindikator	Anteil der PWID, bei denen HIV diagnostiziert wurde und die eine antiretrovirale Therapie (ART) erhalten	Anzahl der PWID, bei denen (bereits vor der Erhebung) HIV diagnostiziert wurde und die derzeit eine ART erhalten	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, bei denen (bereits vor der Erhebung) HIV diagnostiziert worden war, die Angaben zu ART gemacht haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen oder Datenlinkage)
	Virale Suppression (HIV)	Empfohlen	Anteil der mit HIV lebenden PWID, die sich in Behandlung befinden und bei denen die Viruslast erfolgreich reduziert wird (virale Suppression)	Anzahl der PWID, die eine ART erhalten und deren Viruslast derzeit reduziert ist (virale Suppression)	Anzahl der PWID, bei denen (bereits vor der Erhebung) HIV diagnostiziert wurde und die eine ART erhalten	Querschnitt- oder Kohortendaten (Blutprobe und Fragebogen oder Datenlinkage)
HBV- Versorgung ⁽⁵⁾	Tests (HBV)	Empfohlen	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HBV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit <u>bekannter</u> positiver HBV-Diagnose)	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 12 Monaten auf HBV getestet worden zu sein (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit <u>bekannter</u> positiver HBV-Diagnose)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu HBV-Tests beantwortet haben (ausgenommen Personen mit <u>bekannter</u> positiver HBV-Diagnose)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)

Baustein	Indikator (¹)	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
	Tests (HDV)	Optional	Anteil der PWID, die positiv auf HBV getestet wurden und in den letzten 12 Monaten auch auf HDV getestet wurden	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 12 Monaten auf HDV getestet worden zu sein (ohne Berücksichtigung der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests und unter Ausschluss der Personen mit negativem HBV-Status)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu HDV-Tests beantwortet haben (ausgenommen Personen mit negativem HBV-Test)	
	Diagnose (HBV)	Optional	Anteil der PWID mit virämischem HBV, bei denen eine HBV-Infektion diagnostiziert wurde (die sich ihrer Infektion bewusst waren)	Anzahl der PWID mit positivem HBsAg-Testergebnis, bei denen eine HBV-Infektion diagnostiziert wurde (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand früherer Befunde nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID mit positivem HBsAg-Status, die die Frage zum HBV-Status beantwortet haben	
	Behandlung (HBV)	Optional	Anteil der PWID, bei denen eine HBV-Infektion diagnostiziert wurde, die eine HBV-Behandlung erhalten	Anzahl der PWID mit positivem HBsAg-Testergebnis, die derzeit in Behandlung sind (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand von Unterlagen zur Behandlung nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, bei denen (bereits vor der Erhebung) eine HBV-Infektion diagnostiziert worden war, die Angaben zur HBV-Behandlung gemacht haben	
	Virale Suppression (HBV)	Optional	Anteil der Patientinnen und Patienten mit HBV-Infektion in Behandlung, bei denen die HBV-Viruslast (VL) unterdrückt ist (virale Suppression)	Anzahl der Patientinnen und Patienten mit HBV-Infektion in Behandlung, bei denen die Viruslast unter die Nachweisgrenze reduziert ist (HBV-DNA nicht nachweisbar), basierend auf Viruslastmessungen in den letzten 12 Monaten	Anzahl der Patientinnen und Patienten mit HBV-Infektion in Behandlung, deren Viruslast in den letzten 12 Monaten gemessen wurde	
HCV-Versorgung (⁶)	Tests (HCV)	Kernindikator	Anteil der PWID, die in den letzten 12 Monaten auf HCV getestet wurden (ohne Berücksichtigung der im	Anzahl der PWID, die angeben, in den letzten 12 Monaten auf HCV getestet worden zu sein (ohne Berücksichtigung der im	Anzahl der in die Studie einbezogenen PWID, die die Frage zu HCV-Tests beantwortet haben	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)

Baustein	Indikator (¹)	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
			Rahmen der Studie durchgeführten Tests)	Rahmen der Studie durchgeführten Tests)		
	Diagnose (HCV) – jemals	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA- positiven PWID, bei denen jemals eine virämische HCV- Infektion diagnostiziert wurde	Anzahl der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, bei denen jemals eine aktive HCV-Infektion diagnostiziert wurde (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand früherer Befunde nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen Anti-HCV- positiven und/oder HCV- RNA-positiven PWID, die die Frage zur Diagnose einer (jemals diagnostizierten) aktiven HCV-Infektion beantwortet haben (oder für die entsprechende Befunde verfügbar sind)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	Diagnose (HCV) – letzte 12 Monate	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA- positiven PWID, bei denen in den letzten 12 Monaten eine virämische HCV-Infektion diagnostiziert wurde	Anzahl der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, bei denen in den letzten 12 Monaten eine virämische HCV-Infektion diagnostiziert wurde (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand von Befunden aus den letzten 12 Monaten nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen Anti-HCV- positiven und/oder HCV- RNA-positiven PWID, die die Frage zur Diagnose einer aktiven HCV-Infektion beantwortet haben (oder für die entsprechende Befunde verfügbar sind)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	Behandlung (HCV) – jemals	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA- positiven PWID, die jemals eine antivirale HCV-Therapie erhalten haben	Anzahl der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, die jemals eine antivirale HCV-Therapie erhalten haben (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand früherer Therapienachweise nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen Anti-HCV- positiven und/oder HCV- RNA-positiven PWID, die die Frage zur antiviralen HCV-Therapie beantwortet haben (oder für die entsprechende Unterlagen verfügbar sind)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)

Baustein	Indikator ⁽¹⁾	Kern-/ empfohlen/ optional	Definition	Zähler	Nenner	Studiendesign (Datenquelle)
	Behandlung (HCV) – letzte 12 Monate	Kernindikator	Anteil der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA- positiven PWID, die in den letzten 12 Monaten eine antivirale Therapie aufgenommen haben	Anzahl der Anti-HCV-positiven und/oder HCV-RNA-positiven PWID, die in den letzten 12 Monaten eine antivirale Therapie aufgenommen haben (ihren eigenen Angaben zufolge oder anhand von Unterlagen über den Therapiebeginn aus den letzten 12 Monaten nachgewiesen)	Anzahl der in die Studie einbezogenen Anti-HCV- positiven und/oder HCV- RNA-positiven PWID, die die Frage zur antiviralen HCV-Therapie beantwortet haben (oder für die entsprechende Unterlagen verfügbar sind)	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage)
	Anhaltendes virologisches Ansprechen (<i>sustained virological response</i> , SVR) (HCV)	Empfohlen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit ausgeheilter Hepatitis C unter den Patientinnen und Patienten, die die Therapie abgeschlossen haben	Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine Hepatitis-C- Therapie abgeschlossen haben und auf der Grundlage von VL- Messungen 12-24 Wochen nach Therapieende (in den letzten 12 Monaten) ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR) aufwiesen	Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine Hepatitis-C- Therapieabgeschlossen haben und 12- 24 Wochen nach Ende der Therapie (in den letzten 12 Monaten) auf SVR untersucht wurden	Querschnitt- oder Kohortendaten (Fragebogen oder Datenlinkage oder Blutprobe)

⁽¹⁾ Einige dieser Indikatoren sollten je nach Bedarf und entsprechend den Hinweisen im Datenerhebungs-Tool der EUDA nach Alter, Geschlecht und Exposition gegenüber Risiko-/Schutzfaktoren stratifiziert werden.

⁽²⁾ Diskriminierung wird als neuer Indikator aufgenommen. Wenngleich der Schwerpunkt auf der Diskriminierung beim Zugang zur Gesundheitsversorgung liegt, ist das Ausmaß der Stigmatisierung und Diskriminierung, denen PWID ausgesetzt sind, viel größer. Ein Vorschlag zur Erhebung von Daten zu diesem Indikator ist im Beispielfragebogen enthalten.

⁽³⁾ Eine (wiederholte) Querschnittserhebung zu Ausgabediensten ist eine alternative Methode zur Ermittlung der Art und Menge der ausgegebenen Drogenutensilien und der Anzahl der versorgten PWID (Hommes et al., 2023).

⁽⁴⁾ Es sollten selbst gemeldete Daten verwendet werden („ja“/„nein“, nicht die Anzahl der Dosen). Anti-HBs sollten nur dann im Blut gemessen werden, wenn venöse Blutproben entnommen werden.

⁽⁵⁾ In Anbetracht der Eigenschaften von Beobachtungsstudien liefern diese Indikatoren einige näherungsweisen Messgrößen für einige der Schritte der kontinuierlichen Versorgung, aber nicht für das gesamte von der WHO definierte Kontinuum an Versorgungszielen.

⁽⁶⁾ In Anbetracht der Eigenschaften von Beobachtungsstudien liefern diese Indikatoren einige näherungsweisen Messgrößen für einige der Schritte der kontinuierlichen Versorgung, aber nicht für das gesamte von der WHO definierte Kontinuum an Versorgungszielen.

Ethische Erwägungen und Datenschutz

Ethische Fragen zur Zulässigkeiten und Datenschutzaspekte sind zu klären, bevor mit der Datenerhebung begonnen wird. Diese Schritte müssen frühzeitig eingeleitet werden, da sie langwierig sein können und die Erhebungsmaterialien womöglich auf der Grundlage der eingegangenen Rückmeldungen geändert werden müssen.

Datenschutz

Sämtliche in der EU/im EWR durchgeführten Erhebungen müssen im Einklang mit der [Datenschutz-Grundverordnung](#) durchgeführt werden. Der erste Schritt ist die Einholung der Genehmigung durch die entsprechende Datenschutzkommission/den zuständigen Datenschutzbeauftragten. Dabei handelt es sich um einen wichtigen Schritt, da damit geklärt wird, wer Zugang zu Erhebungsdaten hat, einschließlich zu personenbezogenen und sensiblen Angaben, die über den Fragebogen oder die biologischen Proben erhoben werden. Die Speicherung von Informationen, die Aufzeichnung (d. h. die Verwendung persönlicher eindeutiger Kennungen) und der Zugang sind unbedingt zu klärende zentrale Fragen. Wenn Daten übertragen werden, ist dafür zu sorgen, dass ein verschlüsselter und sicherer Server verwendet wird und dass keine personenbezogenen Daten (oder andere Informationen, die die Identifizierung einer Person ermöglichen) per E-Mail weitergegeben werden.

Ethische Erwägungen und Datenschutz

Die Umfrage muss mit den geltenden nationalen Vorschriften und Gesetzen in Einklang stehen. Vor Beginn der Datenerhebung ist eine ethische Genehmigung einzuholen. Damit die Erhebung hohen ethischen Standards entspricht, sind folgende wichtige Punkte zu berücksichtigen:

- Aufklärung aller Teilnehmenden und anschließende Einholung einer schriftlichen Einwilligung vor der Teilnahme;
- Freiwilligkeit der Teilnahme (und Möglichkeit zum vorzeitigen Abbruch ohne negative Folgen);
- Gewährleistung von Datenschutz und Vertraulichkeit;
- Bedeutung der Bereitstellung der Testergebnisse an die Teilnehmenden und Modalitäten zur Regelung des Zugangs zur Versorgung für positiv getestete Personen (Vorteile der Erhebung für die individuelle und die öffentliche Gesundheit);
- Bei einer anonymen Erhebung mit Tests ohne Datenlinkage können die Testergebnisse den Betroffenen nicht mitgeteilt werden. In diesem Fall sollten die Teilnehmenden über verfügbare, kostenfrei angebotene Tests auf durch Blut übertragbare Viren aufgeklärt werden.

Logistische Aspekte

Finanzierung und Kosten

Die Entscheidungen über das Studiendesign, die Stichprobengröße, die Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden sowie die Größe des Studienteams wirken sich auf die Kosten der Erhebung und die erforderliche Finanzierung aus. Eine Erhebung mit anonymen Tests ist kostengünstig, da keine diagnostischen Tests erforderlich sind und der Personalbedarf geringer ist. Zu Übersichtszwecken sollte in der Planungsphase ein Budget erstellt werden, das Folgendes berücksichtigt:

- Planung und Vorbereitung
- Auswahl und Rekrutierung der Teilnehmenden
- Durchführungsort
- Zeitbedarf (Größe des Teams und Schulungsbedarf)
- Probenahme/Datenerhebung
- Aufbewahrung und Transport
- Laborauswertung
- Dateneingabe und -bereinigung
- Analyse
- Berichterstattung/Verbreitung der Erhebungsergebnisse

Die Aufrechterhaltung der Überwachung kann eine Herausforderung darstellen. Zudem ist die Finanzierungsnachhaltigkeit ein wichtiges Hindernis für die kontinuierliche Überwachung von PWID. Um für den erforderlichen politischen Willen zu sorgen und die Finanzierung sicherzustellen, ist es daher wichtig, sich für die Notwendigkeit und Nutzung von Daten für die gezielte Ausrichtung der Dienste einzusetzen und letztlich ein kosteneffizientes Modell zu verfolgen.

Studienteam und Schulungen

Um einen reibungslosen Ablauf der Erhebung zu gewährleisten, ist eine Person zu benennen, die das Projekt insgesamt koordiniert, und die auch dafür verantwortlich ist, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Durchführung der Erhebung ergriffen werden (z. B. Datenschutz, ethische Genehmigung usw.).

Bei der Durchführung einer Erhebung unter PWID ist es in Abhängigkeit von den Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethoden und dem Durchführungsort erforderlich, dass eine Person vor Ort ist, die für die Koordinierung der Erhebung und die Berichterstattung über mögliche Probleme oder gewonnene Erkenntnisse an die für die Erhebung zuständige Person zuständig ist. Die Einbeziehung der Mitglieder der Community ist erfolgsentscheidend. Es wird dringend empfohlen, die Stichprobenziehung und Rekrutierung in Umgebungen durchzuführen, die von der Zielgruppe frequentiert werden, und dabei Angehörige der Community („Peers“) einzubeziehen, die die Zielpopulation kennen. Es sollten u. a. folgende Personen im Team benannt und Aufgaben vergeben werden (oft ist eine Person für mehrere Aufgaben zuständig):

- für die Koordination (insgesamt und vor Ort) zuständige Person
- für die Rekrutierung verantwortliche Personen (vorzugsweise Angehörige der Community und Personen, die die Zielpopulation vertreten)

- Gesundheitspersonal (Krankenpflegepersonal oder ärztliches Personal, je nach Testart und Gewinnung der Testergebnisse)
- Fachkraft für Biostatistik oder Epidemiologie (für die Datenverwaltung und -analyse)

Es ist wichtig, dass alle in die Erhebung einbezogenen Mitarbeiter gut geschult sind. Alle Aufgaben der Erhebung und die Personen, die sie durchführen sollen, sollten klar sein und in Standardarbeitsanweisungen (SOP) ausführlich beschrieben werden. Je nach Umfang der Erhebung, der Anzahl der beteiligten Mitarbeitenden und ihrer Rolle können Sie eine einzige Schulung für alle oder getrennte Schulungen für bestimmte Aufgaben in Betracht ziehen.

Zeitlicher Ablauf

Unabhängig von der Art der Umfrage und der Anzahl der Teilnehmenden ist es immer ratsam, ausreichend Zeit für die Durchführung einzuplanen. Die Vorbereitung und Genehmigung aus datenschutzrechtlichen und ethischen Gesichtspunkten kann lange dauern, und die Kooperationspartner und Stakeholder benötigen ausreichend Zeit, um den Durchführungsort für die Erhebung vorzubereiten. Das Personal muss vor Beginn der Datenerhebung eingebunden und geschult werden. Darüber hinaus ist bei der Planung der Umfrage je nach Stichprobenziehungs- und Rekrutierungsmethode der Zeitplan für die Erhebung von Bedeutung. Wenn die Untersuchung im Freien durchgeführt wird, ist eine Durchführung im Winter suboptimal. Außerdem sollten (auch gemeinde- oder regionenspezifische) Feiertage berücksichtigt werden, damit die Dienste auch wirklich geöffnet haben. Auch die Phase nach der Datenerhebung muss berücksichtigt werden, damit genügend Zeit für die Datenanalyse, die Berichterstattung und die Verbreitung der Ergebnisse bleibt.

Ergebnisberichterstattung, Verbreitungspläne

Der Ansatz zur Meldung und Verbreitung der Ergebnisse ist ein wichtiger Bestandteil der Umfrage. Dies kann das Verfassen von Ergebnissen in einem Manuskript zur Einreichung bei einer von Fachleuten begutachteten Zeitschrift, einen Bericht an das Gesundheitsministerium oder andere Stakeholder oder einen Vortrag auf einer Konferenz oder einem Treffen mit interessierten Partnern und Stakeholdern umfassen. Darüber hinaus müssen die Kooperationspartner und die Zielpopulation über die Ergebnisse und Auswirkungen auf leicht lesbare Weise und über geeignete Kommunikationskanäle informiert werden.

Daten für die Gestaltung von Maßnahmen sollten bei der Planung und Durchführung einer Erhebung ein Schlüsselziel sein. Durch die Verwendung einer standardisierten Methodik für die Überwachung von DRID unter PWID ist die Harmonisierung von Überwachungsdaten unter PWID nützlich für den Vergleich, die Überwachung der Fortschritte bei der DRID-Eindämmung und den Austausch von Erfahrungen und gewonnenen Erkenntnissen. Entscheidend für das Monitoring und die Berichterstattung auf europäischer Ebene ist, dass die in vielen Situationen bereits verfügbaren fundierten Daten über FONTE an die EUDA gemeldet werden.

Zusätzlich zur Datenberichterstattung muss ein Plan für die Verbreitung der Daten erstellt werden. Wer sind die wichtigsten zu informierenden Stakeholder (siehe auch [Tabelle 1](#)); auf wen und wo können sich die Ergebnisse auswirken? Wichtig ist auch, über welchen

Kommunikationskanal dies geschieht. Dies wiederum hängt von der Zielgruppe ab. Hier kommen elektronische Medien wie Websites, Newsletter oder soziale Medien infrage, aber auch wissenschaftliche Veröffentlichungswege wie Abstracts und begutachtete Manuskripte oder auch Tagungen und Informationsveranstaltungen. Der Zeitpunkt der Berichterstattung ist ebenfalls wichtig. Um den Wert der Daten als Handlungsgrundlage zu gewährleisten, sollte die Verbreitung so bald wie möglich nach Abschluss der Datenerhebung erfolgen.

Literaturverzeichnis

Christiansen, T. and Lauritsen, J. (2010), 'EpiData - Comprehensive data management and basic statistical analysis system', EpiData Association, Odense, Denmark, <http://www.epidata.dk>.

Collier, M. G., Garfein, R. S., Cuevas-Mota, J. and Teshale, E. H. (2017), 'Comparison of three popular methods for recruiting young persons who inject drugs for interventional studies', *Journal of Urban Health* 94(4), pp. 587-591, <https://www.doi.org/10.1007/s11524-017-0158-x>.

Degenhardt, L., Charlson, F., Stanaway, J., Larney, S., Alexander, L. T., Hickman, M., Cowie, B., Hall, W. D., et al. (2016), 'Estimating the burden of disease attributable to injecting drug use as a risk factor for HIV, hepatitis C, and hepatitis B: findings from the Global Burden of Disease Study 2013', *Lancet Infectious Diseases* 16(12), pp. 1385-1398, [https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099\(16\)30325-5](https://www.doi.org/10.1016/S1473-3099(16)30325-5).

Degenhardt, L., Peacock, A., Colledge, S., Leung, J., Grebely, J., Vickerman, P., Stone, J., Cunningham, E. B., et al. (2017), 'Global prevalence of injecting drug use and sociodemographic characteristics and prevalence of HIV, HBV, and HCV in people who inject drugs: a multistage systematic review', *Lancet Global Health* 5(12), pp. e1192-e1207, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30375-3](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30375-3).

Degenhardt, L., Webb, P., Colledge-Frisby, S., Ireland, J., Wheeler, A., Ottaviano, S., Willing, A., Kairouz, A., et al. (2023), 'Epidemiology of injecting drug use, prevalence of injecting-related harm, and exposure to behavioural and environmental risks among people who inject drugs: a systematic review', *Lancet Global Health* 11(5), pp. e659-e672, [https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00057-8](https://www.doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00057-8).

ECDC (2020), *Technical protocol for hepatitis C prevalence surveys in the general population*, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, doi:10.2900/30190.

EMCDDA (2013), 'DRID guidance module: Methods of bio-behavioural surveys on HIV and viral hepatitis in people who inject drugs — a short overview', European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, Lisbon, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals-and-guidelines/drid-toolkit_en.

EMCDDA (2021), *Increasing access to hepatitis C testing and care for people who inject drugs*, Identifying barriers to and opportunities for supporting hepatitis C testing and care in drug services: a participatory diagnostic process, Publications Office of the European Union, Luxembourg, https://www.euda.europa.eu/publications/manuals/manual-increasing-access-hepatitis-c-testing-and-care-people-who-inject-drugs_en.

Hommes, F., Krings, A., Dorre, A., Neumeier, E., Schaffer, D. and Zimmermann, R. (2023), 'International harm reduction indicators are still not reached: results from a repeated cross-sectional study on drug paraphernalia distribution in Germany, 2021', *Harm Reduction Journal* 20(1), p. 137, <https://www.doi.org/10.1186/s12954-023-00870-2>.

Léon, L., Des Jarlais, D., Jauffret-Roustide, M. and Le Strat, Y. (2016), 'Update on respondent-driven sampling: Theory and practical considerations for studies of persons who inject drugs', *Methodological Innovations* 9, <https://www.doi.org/10.1177/2059799116672878>.

McLeod, A., Hutchinson, S. J., Smith, S., Leen, C., Clifford, S., McAuley, A., Wallace, L. A., Barclay, S. T., et al. (2021), 'Increased case-finding and uptake of direct-acting antiviral treatment essential for micro-elimination of hepatitis C among people living with HIV: a

national record linkage study', *HIV Medicine* 22(5), pp. 334-345, <https://www.doi.org/10.1111/hiv.13032>.

Schaeffer, R., Mendenhall, W. and Ott, L. (1990), *Elementary survey sampling, fourth edition*, Belmont, California.

WHO (2017), *WHO guidelines on hepatitis B and C testing*, World Health Organization, Geneva, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1080581/retrieve>.

WHO (2022), *Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations*, World Health Organization, Geneva, Switzerland, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>.

WHO. Regional Office for the Eastern Mediterranean (2013), *Introduction to HIV/AIDS and sexually transmitted infection surveillance. Module 4: Introduction to respondent-driven sampling*, World Health Organization, <https://iris.who.int/handle/10665/116864>.

Yeung, A., Palmateer, N. E., Dillon, J. F., McDonald, S. A., Smith, S., Barclay, S., Hayes, P. C., Gunson, R. N., et al. (2022), 'Population-level estimates of hepatitis C reinfection post scale-up of direct-acting antivirals among people who inject drugs', *Journal of Hepatology* 76(3), pp. 549-557, <https://www.doi.org/10.1016/j.jhep.2021.09.038>.

Anhänge

Anhang 1: Verfügbare Informationen und Quellen zur Überwachungs- und Erhebungsmethodik für PWID

Weiterführende Literatur

ECDC, [Hepatitis B – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Hepatitis C – Annual epidemiological report for 2021](#) (2022).

ECDC, [Monitoring the responses to hepatitis B and C epidemics in the EU/EEA Member States](#) (2019).

ECDC, [Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention in Europe and Central Asia – Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2022 progress report](#) (2023).

ECDC and EMCDDA, [Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update](#) (2023).

EMCDDA, [Balancing access to opioid substitution treatment with preventing the diversion of opioid substitution medications in Europe: challenges and implications](#) (2021).

ECDC/WHO Europe, [HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 \(2021 data\)](#) (2022).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases \(DRID\) toolkit](#) (2013).

EMCDDA, [Monitoring the elimination of viral hepatitis as a public health threat among people who inject drugs in Europe](#) (2019).

EMCDDA, [Drug-related infectious diseases in Europe: update from the EMCDDA expert network](#) (2020).

UNAIDS, [Global AIDS monitoring](#) (2023).

WHO, [Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations](#) (2022).

WHO, [Consolidated guidelines on person-centred viral hepatitis strategic information: using data to support country scale-up of hepatitis prevention, diagnosis and treatment services](#) (2024).

WHO, [Consolidated strategic information guidelines for viral hepatitis planning and tracking progress towards elimination: guidelines](#) (2019).

WHO, [Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework](#) (2016).

WHO, [New recommendation on hepatitis C virus testing and treatment for people at ongoing risk of infection – Policy brief](#) (2022).