



Direction générale de la santé

Sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques

Bureau : Lutte contre le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose

Personne chargée du dossier : Dr. Lionel Lavin

Contact : lionel.lavin@sante.gouv.fr

APPEL A PROJETS 2021

**de la Direction Générale de la Santé (DGS) avec le concours de la Caisse Nationale de
l'Assurance Maladie (CNAM)**

**A. Soutien aux activités de dépistage par des tests rapides d'orientation
diagnostique (TROD) de l'infection par le VIH, le VHC ou le VHB en milieu
communautaire**

B. Mise à disposition d'autotests VIH (optionnel)

**A. MISE EN PLACE DES TROD DE L'INFECTION PAR LE VIH, LE VHC OU LE
VHB, EN MILIEU COMMUNAUTAIRE.**

I. INTRODUCTION ET CONTEXTE

Cet appel à projets fait suite à la publication des nouveaux textes réglementaires qui permettent la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés.

L'activité de dépistage des virus de l'immunodéficience humaine (VIH), des virus des hépatites virales C (VHC) ou B (VHB) est globalement élevée en France avec en 2019 :

- Près de 6,2 millions de tests de dépistage réalisés pour le VIH,
- Environ 4,3 millions de tests de dépistage réalisés pour le VHC : soit près de 55 tests pour 1000 habitants,
- Environ 4,5 millions de tests de dépistage réalisés de l'hépatite B (antigène (Ag) HBs).

Cependant, malgré cette activité importante, de nombreuses personnes porteuses du VIH ou **des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB)** ne connaissent pas leur statut sérologique (épidémie cachée) et sont dépistées à un stade avancé de l'infection.

Le dépistage par des TROD qui ne constituent pas des examens de biologie médicale doit être complémentaire au dépistage sérologique sans le remplacer.

Pour le VIH

En matière de VIH, on compte entre 6 000 à 6.500 nouvelles découvertes de séropositivité par an depuis 2007 et près de 173 000 personnes vivent avec le VIH en 2016. Parmi elles, en 2019-2020, les diagnostics à un stade avancé de l'infection représentent 26 % des nouveaux diagnostics et concernent majoritairement les usagers de drogues injectables (UDI), les hétérosexuels et les personnes nées à l'étranger.

La Haute autorité de santé (HAS) en 2017 et le Conseil national du sida et des hépatites virales chroniques (CNSHVC) en 2019 ont recommandé de mettre en œuvre une nouvelle stratégie de dépistage de l'infection à VIH pour compléter le dépistage par sérologie, afin de dépister plus précocement les personnes infectées.

L'arrêté du 9 novembre 2010 a introduit une utilisation des TROD VIH, en dehors de situations d'urgence, par des intervenants associatifs (professionnels de santé ou non) dans des structures associatives habilitées par les ARS.

Afin de soutenir cette utilisation des TROD VIH dans le milieu associatif, le dernier appel à projets lancé par la DGS / CNAM en 2016 a retenu 67 associations dont l'activité de dépistage a été financée par le FNPEIS dans le cadre de la COG Etat-CNAM 2014-2017.

Les associations participant au programme et financées au niveau national ont réalisé en 2019, un total de 69 356 TROD VIH, dont 0.8 % se sont révélés positifs. Parmi ces TROD positifs, 77% correspondent à de nouvelles découvertes de séropositivité.

Ces résultats confirment l'efficacité du dispositif de dépistage communautaire qui touche une population particulièrement exposée au risque du VIH ou éloignée du système de santé.

Il est important de noter que grâce à la diversité des tests proposés (sérologie Elisa de 4^{ème} génération, test rapide d'orientation diagnostique (TROD), autotest de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH)) – il est à présent possible de proposer un **accès individualisé** au dépistage et une **adaptation de l'offre aux populations à cibler de façon prioritaire**.

Il est rappelé que seul le dépistage sérologique de l'infection par le VIH par une technique Elisa à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 (test Elisa dit de quatrième génération, dont le résultat est fiable dès 6 semaines après la dernière prise de risque) permet d'affirmer un résultat positif ou négatif. En cas de résultat positif de la sérologie, une analyse de confirmation par western blot ou immunoblot est réalisée sur le même échantillon sanguin¹.

Pour le VHC

En 2016, dans la population générale adulte (18-75 ans) vivant en France métropolitaine, la prévalence de l'ARN VHC a été estimée à 0,30% (IC 95% : 0,13-0,70) ce qui correspondait à 133 466 personnes (IC95% : 56 880-312 616) ayant une hépatite C chronique. L'importance du nombre de personnes atteintes d'hépatite

¹ Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence

C mais non diagnostiquées a été estimée à environ 25 000 en 2016; environ 10% des personnes diagnostiquées avec une hépatite C présentent une forme avancée de la maladie.

Depuis 2011, des avancées diagnostiques (tests non invasifs pour évaluer la fibrose du foie, ...) et thérapeutiques (traitement par des antiviraux directs de 3 mois entraînant une guérison virologique dans plus de 90% des cas) sont survenues. Ainsi, depuis mai 2019, les médecins généralistes peuvent prescrire deux AAD pan-génotypique dans le cadre d'un parcours simplifié encadré par une fiche memo de la HAS.

Avec ces progrès, il est envisageable d'éliminer l'hépatite C à moyen terme. Cet objectif d'élimination mondiale de l'hépatite virale a été fixé à l'horizon 2030 par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2014. En France, l'élimination de l'hépatite C a été fixée à 2025. Cet objectif constitue l'une des 25 mesures phares du programme national de santé publique « Priorité prévention » 2018-2022 dans le cadre de la stratégie nationale de santé 2018-2022

La HAS a émis en mai 2014 des recommandations sur la stratégie d'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) VHC qui constituent un outil de dépistage complémentaire au dépistage sérologique classique et peuvent s'intégrer au dispositif de dépistage par TROD existant depuis 2011 dans le champ du VIH.

Les 65 associations participant au programme ont réalisé en 2019, un total de 22 321 TROD VHC, dont 1.24 % se sont révélés positifs. Parmi ces TROD positifs, 76% correspondent à de nouvelles découvertes de séropositivité.

Ces constats justifient un renforcement du dépistage notamment par TROD, dans les populations les plus exposées au risque de transmission du VHC et éloignées du soin, en vue de détecter l'épidémie dite cachée, et réduire notamment les diagnostics tardifs.

Pour le VHB

En 2016, en population générale adulte (18-75 ans) vivant en France métropolitaine, la prévalence de l'antigène HBs a été estimée à 0,30% (IC 95% : 0,13-0,70) ce qui correspondait à 135 706 personnes (IC95% : 58 224-313 960) ayant une hépatite chronique B.

L'importance du nombre de personnes atteintes d'hépatite B mais non diagnostiquées a été estimée à environ 111 000 en 2016.

La HAS en 2016 recommande l'utilisation du TROD Ag VHB comme un outil de dépistage complémentaire au dépistage par sérologie, utilisable pour toucher des populations à risque insuffisamment dépistées afin de proposer une prise en charge des personnes positives et orienter les personnes négatives pour envisager une possible vaccination.

Le dépistage par TROD

Cette offre alternative de dépistage s'inscrit dans une démarche dite « de dépistage communautaire » dont le principe est de développer une offre de dépistage auprès de publics spécifiques :

- qui ne se font pas dépister pour différentes raisons (publics non identifiés comme étant à risque, vivant dans des territoires isolés, publics exposés les plus éloignés du système de soins et/ou en situation de précarité qui ne fréquentent pas les structures communes de soins ou de prévention),
- qui sont insuffisamment dépistés et pour lesquels la proposition de dépistage par le milieu communautaire, et notamment par des pairs, doit plus facilement les convaincre de l'intérêt d'un

dépistage immédiat et leur permettre une meilleure appropriation de l'information conseil qui leur est délivrée à cette occasion.

Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) représentent un outil intéressant pour mettre en œuvre cette offre de dépistage communautaire car ils sont susceptibles d'être une porte d'entrée vers le soin et la prévention en :

- facilitant l'accès au dépistage de populations pour lesquelles le recours au dispositif actuel est inadapté ou impossible,
- augmentant l'attractivité du dépistage en diversifiant l'offre,
- améliorant l'efficacité de la consultation par la remise immédiate du résultat du dépistage, et par un accompagnement par les pairs plus adapté,
- adaptant une offre de prévention individuelle dans une approche globale (déterminants comportementaux, ..).

Contexte réglementaire

Le contexte juridique a évolué, depuis la publication des arrêtés du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 concernant l'utilisation des TROD VIH.

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 a conforté la base juridique à l'utilisation des TROD par des non professionnels de santé formés. Les conditions de réalisation de ces tests ont été précisées par les 2 arrêtés suivants pris en application de l'article L.6211-3 du code de la santé publique:

- le premier² listant les tests qui ne constituent pas un examen de biologie médicale et qui peuvent être réalisés par des catégories de professionnels de santé identifiés ;
- le deuxième³ fixant les conditions de réalisation des TROD VIH, VHC et VHB , en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés, et détaillant notamment dans son annexe 2 le cahier des charges à respecter pour la réalisation de ces tests par des structures associatives.

II.OBJECTIF DE L'APPEL A PROJETS 2021

Le présent appel à projets national a pour objectif de soutenir une offre complémentaire de dépistage communautaire par TROD VIH VHC ET VHB assurée par des **structures associatives impliquées dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques associés à la consommation de substances psychotropes**.

Cet appel à projets fait suite aux 2 appels à projets organisés en 2011 et 2012 pour l'utilisation de TROD VIH et à celui de 2016 pour l'utilisation de TROD VIH et/ou VHC.

Il s'adresse aux structures associatives qui participent déjà au dispositif de dépistage communautaire par TROD VIH/VHC via l'appel à projets de 2016, mais aussi à de nouvelles associations habilitées qui souhaitent rejoindre le dispositif ; que ce soit pour réaliser des dépistages par TROD VIH et/ou par TROD VHC et / ou par TROD VHB.

² Arrêté du 16 juin 2021 Modifiant l'arrêté du 1er août 2016 modifié déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

³ Arrêté du 16 juin 2021 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et des infections par les virus de l'hépatite C (VHC) et de l'hépatite B (VHB), en milieu médico-social ou associatif et autres centres et établissements autorisés

III. ORGANISATION ET FINANCEMENT

III-1 MODALITES D'ORGANISATION

La Direction générale de la santé est en charge de la mise en œuvre de cette action.

Les structures associatives doivent obtenir en amont de leur demande, obligatoirement auprès de leur ARS une habilitation leur permettant de réaliser le type de TROD qu'elles souhaitent mettre en œuvre (VIH, VHC, VHB).

L'Assurance maladie (CNAM via les CPAM) finance, au moyen d'une enveloppe dédiée sur le FNPEIS, un volume de dépistages par TROD communautaires, défini via une convention avec les associations habilitées par les ARS et retenues dans le cadre du présent appel à projets. Ces associations rendent compte aux CPAM de l'activité réalisée; celle-ci étant retenue pour le paiement des dépistages. L'Assurance maladie organise, en coordination avec la DGS, le suivi et l'évaluation de l'adaptation du dispositif à l'issue de cet appel à projets.

III-2 MODALITES DE FINANCEMENT

Le financement des dépistages réalisés dans le cadre de cet appel à projets est assuré par le FNPEIS.

Le montant fixé pour la couverture financière du projet par le FNPEIS est fixé à 26€ par personne bénéficiaire d'un dépistage réalisé par TROD VIH ou VHC ou Ag VHB.

Tout dépistage par TROD supplémentaire sera financé à hauteur de 6 € pour chacun d'entre eux.

Par exemple, lorsque cette intervention consiste, chez une même personne et dans le même temps:

- en un dépistage par un seul TROD : 26 €
- en un dépistage par deux TROD : 32€
- en un dépistage par trois TROD : 38 €

Ces montants forfaitaires permettent notamment de couvrir le surcoût lié à la mise en œuvre ou à l'élargissement de l'activité visée, constitué notamment de :

- L'achat des TROD marqués CE ;
- Les frais liés à leur utilisation (formation du personnel, démonstrations, traitements des déchets, information et accompagnement des bénéficiaires du dépistage, counseling ...);
- Les frais d'organisation (nationale / locale) du dépistage, d'encadrement du personnel participant et d'évaluation.

Les coûts d'investissement ne sont pas financés.

Les dépistages qui seront réalisés dans le cadre des projets sélectionnés, dans le cadre des volumes autorisés, relèvent d'un budget FNPEIS qui sera alloué à l'association dans le cadre d'une convention conclue avec la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) territorialement compétente.

La convention mentionnera notamment :

- L'objet de la convention et les modalités de son exécution ;
- La contribution financière de l'assurance maladie et les modalités de versement par les caisses ;
- Le suivi de l'activité et l'évaluation de l'action à mettre en place par le promoteur ainsi que les informations et les documents à transmettre ;

- les éléments relatifs à la résiliation de la convention.

Pour les associations déjà intégrées au dispositif communautaire de TROD VIH/VHC, la convention 2021 en cours avec la CPAM continue à s'appliquer selon les modalités prévues. Pour 2022, il sera établi une nouvelle convention avec les CPAM qui prendra en compte le cas échéant les évolutions au titre de cet exercice.

Pour les nouvelles associations qui candidatent au présent appel à projets 2021, les activités de dépistage réalisées avant la date d'effet de la convention de financement avec les CPAM ne seront pas financées.

IV. PUBLICS DESTINATAIRES DES INTERVENTIONS

Les publics destinataires des interventions de dépistage par TROD sont ceux mentionnés dans le cahier des charges annexé à l'arrêté du 16 juin 2021, à savoir :

- les populations les plus exposées au risque de transmission du VHC ou du VHB ou du VIH, notamment les populations ayant des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu'en soit la raison (géographique, sociale, ...)
- les populations non ou insuffisamment dépistées qui seraient plus facilement convaincues du fait d'un dépistage immédiat par un test rapide.

V. CONTENU ET SELECTION DES PROJETS

Critères d'exclusion

Ne pourront pas être financés :

- Les projets mis en œuvre à l'initiative :
 - d'un établissement ou service de santé, de centres gratuits d'information, de dépistage ou de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CEGIDD) ;
 - de centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF) ;
 - des espaces vie affective relationnelle et sexuelle (EVARS) ;
 - de centres de lutte contre la tuberculose (CLAT) ;
 - de centres de vaccination, de centres de santé, de cabinets de médecine libérale ;
 - des structures médico-sociales (CAARUD et CSAPA), celles-ci recevant par ailleurs un financement sur l'ONDAM médicosocial pour l'acquisition de TROD ;
 - d'une entreprise du médicament ou des dispositifs médicaux et intéressée à la vente d'un service ou d'un dispositif médical.
- Les projets pour lesquels le financement demandé dans le cadre de l'appel à projets représente 80% ou plus du total du budget prévisionnel annuel de l'association présenté dans le dossier de candidature ;
- Les dossiers présentant un projet concernant un territoire géographique incluant plusieurs régions ARS. Ainsi, une association intervenant sur plusieurs territoires régionaux devra déposer un dossier par ARS ;
- Les dossiers incomplets ;
- Les dossiers déposés après la date de limite de dépôt.

Pré-requis

Les associations qui répondent à l'appel à projets doivent avoir obligatoirement été au préalable habilitées à réaliser des TROD VIH et/ou VHC et/ou VHB dans le cadre d'une convention avec l'ARS territorialement compétente ou être en cours d'habilitation, en application de l'arrêté du 16 juin 2021. Un double de la convention d'habilitation signée devra être joint au dossier de demande.

Pour les associations en cours d'habilitation, l'accusé de réception du dépôt de dossier de demande d'habilitation auprès de l'ARS sera joint au dossier et le double de la convention d'habilitation signée sera transmis le plus tôt possible et, au plus tard, le 24 octobre 2021.

Les associations disposant déjà d'une habilitation pour la réalisation de TROD VIH et/ou VHC, qui souhaitent pouvoir aussi réaliser des dépistages de l'hépatite B, doivent demander une habilitation complémentaire pour la réalisation de TROD ag VHB, dont les modalités sont précisées dans l'arrêté précité. Il est précisé qu'une habilitation de l'ARS est nécessaire pour chaque type de dépistage (VIH, VHC, VHB) pour lesquels la structure associative fait acte de candidature.

Critères de sélection

1. La diversité des publics potentiellement bénéficiaires de l'action et l'étendue de la couverture géographique seront recherchées dans le processus de sélection tant au niveau national qu'au niveau local, notamment si plusieurs associations répondent à l'appel à projets dans une même région.
2. L'adéquation entre le champ d'intervention et les publics décrits dans le projet et le savoir-faire, et l'expérience de la structure en matière de lutte contre le VIH et/ou le VHC et/ou VHB seront étudiés.
3. L'adéquation entre les objectifs annoncés et les moyens matériels et humains proposés par l'association sera prise en compte avec une priorisation des projets bénéficiant d'une possibilité de mutualisation et/ ou de redéploiement des moyens existants.
4. Les partenariats formalisés avec les établissements ou les services de santé seront vérifiés.

Contenu du projet

Les projets candidats à l'appel à projets s'attacheront à décrire :

1. la légitimité de l'association à proposer un projet par rapport à ses missions et à son savoir-faire,
2. la complémentarité de cette offre par rapport à l'offre de dépistage déjà existante localement ; un état des lieux de l'offre existante sur le territoire couvert par le projet est souhaitable (CEGIDD, CPEF, centres de santé, services hospitaliers, autres offres de dépistage communautaires déjà existantes...),
3. la plus-value qu'ils représentent pour les publics visés par le projet par rapport à l'offre locale de dépistage,
4. les différents publics visés par l'action au niveau du territoire dans lequel s'inscrit la demande notamment en estimant pour chaque type de public le nombre de personnes potentiellement bénéficiaires des actions de dépistage par TROD,
5. le nombre prévisionnel de chaque catégorie de TROD VIH et/ou VHC et/ou VHB (à indiquer y compris par les associations déjà intégrées au dispositif),
6. le secteur géographique d'intervention dans le cadre du projet proposé,
7. les difficultés et les limites potentielles de la mise en œuvre du projet au niveau local ainsi que les moyens pour les résoudre,
8. les modes d'intervention et les moyens mis en œuvre au niveau local pour toucher les publics visés par le projet (préciser si actions hors les murs),
9. les partenariats pour l'orientation des personnes si nécessaire,

10. le calendrier prévisionnel, notamment en cas de montée en charge progressive du projet (nombre prévisionnel de personnes éligibles, de personnes testées et de tests réalisés, selon les échéances),
11. le budget prévisionnel descriptif de l'association, incluant cette activité de dépistage par TROD,
12. le mode de suivi et d'évaluation prévu pour cette activité, avec indicateurs quantitatifs et qualitatifs :
 - du processus d'intervention ;
 - de l'atteinte des objectifs.

Pour les structures proposant déjà du dépistage communautaire par TROD VIH et/ou VHC dans le cadre d'une recherche, un bilan de l'action déjà menée et son analyse critique sont demandés (notamment sur les découvertes de séropositivité).

VI. PROCESSUS DE SELECTION

Un comité de sélection national, composé de représentants de la Direction générale de la santé, du secrétariat général des ministères sociaux (SGMAS), de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), de l'Agence nationale de santé publique (ANSP) et de la Haute autorité de santé (HAS), étudiera en partenariat avec les Agences régionales de santé (ARS) concernées les différents projets.

Ceux-ci seront classés s'ils présentent un intérêt en termes de santé publique. Le financement des projets se fera par ordre décroissant d'intérêt, jusqu'à épuisement de la liste des projets classés ou jusqu'à consommation complète de l'enveloppe allouée à l'appel à projets.

Les volumes de dépistages par TROD demandés pourront être réajustés par le comité de sélection.

VII. SUIVI DU PROJET ET EVALUATION

L'association fournira à :

- La Caisse primaire d'Assurance maladie (CPAM) : le suivi et le bilan de son activité, tel que définis dans la convention passée entre l'association et la CPAM.
- L'ARS qui a délivré l'habilitation à réaliser des TROD : un rapport d'activité annuel dont le modèle sera disponible sur le site du Ministère chargé de la santé.
- La DGS : un double du rapport annuel d'activité ; la DGS effectue une analyse nationale annuelle de ces rapports d'activité.

Une évaluation finale de l'adaptation du dispositif et des actions menées dans le cadre de cet appel à projets sera réalisée au terme du projet.

VIII. DEPOT DES DOSSIERS ET CALENDRIER

Au plus tard le 12/ 09 /2021 (le cachet de la poste faisant foi), deux exemplaires papier du dossier de candidature seront adressés à :

Nadine Bouche / Véronique Van Sinaey,
Ministère des Solidarités et de la Santé
Direction générale de la santé
Sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques
Bureau SP2- Infections par le VIH/IST/Hépatites/ Tuberculose
14, avenue Duquesne – 75 350 Paris 07 SP

ainsi qu'une version informatique du projet à la boîte fonctionnelle avec pour objet :
«2021 AAP Trod VIH, VHC, VHB et autotests VIH » :
sp2-aap-trod-2021@sante.gouv.fr

Après avis du comité de sélection national qui établira un ordre de priorité, le choix final sera notifié aux promoteurs des projets, **au cours du dernier trimestre 2021.**

Les conventions entre la structure de prévention ou associative et la CPAM concernée seront finalisées au plus tard dans les 2 mois après notification.

B. OPTION : DELIVRANCE DES AUTOTESTS VIH

I. CONTEXTE

L'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique prévoit que les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles (dont l'infection à VIH), puissent être délivrés notamment par les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions déterminées par arrêté⁴.

L'autotest de détection de l'infection à VIH est un outil supplémentaire de dépistage du VIH. Il est réalisé par l'utilisateur dans un environnement domestique, et doit être suivi, en cas de test positif, d'un test de confirmation ainsi que d'une prise en charge en cas de séropositivité confirmée. Un résultat négatif de l'autotest permet à la personne de se rassurer sur son statut sérologique, si la prise de risque date de plus de trois mois.

(cf. HAS. Autotest VIH. Questions/Réponses à l'intention des professionnels de santé. 2015 ; lien : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr__201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf).

Pour rappel, la stratégie de dépistage de l'infection à VIH 1 et 2 est détaillée dans l'arrêté du 28 mai 2010 reprenant les recommandations de 2008 de la HAS. Les offres de dépistage par sérologie et par TROD doivent être en priorité proposées à toute personne ciblée par un dépistage de l'infection à VIH.

L'autotest VIH ne peut donc pas se substituer au dépistage par sérologie ou par TROD mais permet de les compléter, notamment pour le public défini par arrêté.

II. PUBLICS POUVANT BENEFICIER DES AUTOTESTS VIH

Il s'agit des publics cités dans l'arrêté précité, à savoir :

- les populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées. Pour ces personnes, l'autotest VIH pourrait servir pour réaliser un « dépistage intermédiaire » entre deux dépistages par sérologie ou par TROD ;
- les personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui seraient réticentes à effectuer un dépistage ;
- les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique.

III. CONDITIONS DES DEMANDES ET DE FINANCEMENT POUR LES AUTOTESTS VIH

Le financement des autotests VIH dans le cadre du présent appel à projets se fera sur le FNPEIS. Ce financement permettra la délivrance de 15 000 tests par an au niveau national.

Pré-requis

Pour être éligibles à ce financement, les associations communautaires doivent :

- 1- Etre habilitées à réaliser des **TROD VIH** ;
- 2- Etre retenues dans le cadre de l'appel à projets ci-dessus relatif aux TROD VIH ;

⁴ Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficiência humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique
Version finale du 22 juin 2021

- 3- Avoir expressément candidaté à l'option « délivrance des autotests VIH » du présent appel à projets ;
- 4- Justifier dans leur demande les bénéficiaires, la modalité de délivrance des autotests et leur pertinence.

Critères d'attribution

Les associations candidates à cette option de l'appel à projets formaliseront leur demande conformément au modèle fixé à l'annexe II. Elles indiqueront notamment le nombre annuel d'autotests souhaités.

Un volume annuel d'autotests VIH sera autorisé pour chaque association qui en a fait la demande en tenant compte, le cas échéant, du volume de TROD réalisé pour les années 2019 et 2020 et du financement disponible.

Le financement pour les deux activités (TROD VIH et autotests) sera attribué à l'association dans le cadre d'une convention unique avec la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) territorialement compétente. La convention énoncera distinctement les autorisations pour les TROD d'une part et les autotests VIH d'autre part.

IV. EVALUATION DE LA MISE A DISPOSITION GRATUITE DES AUTOTESTS VIH

Les documents à produire, indiqués dans la convention passée entre l'association et la CPAM ainsi que dans le rapport d'activité annuel transmis à l'ARS et à la DGS, comporteront des indicateurs sur les autotests VIH, notamment le nombre d'autotests distribués, les publics concernés et les raisons de cette distribution.

ANNEXE 1

Dossier de candidature
APPEL A PROJETS 2021
« Soutien aux activités de dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection
par le VIH ou le VHC ou le VHB en milieu communautaire »

Tableau synthétique

CE TABLEAU DOIT ETRE REMPLI OBLIGATOIREMENT AVEC LE LOGICIEL EXCEL

Nom Structure		
Responsable projet (cv à joindre)	Civilité	
	Prénom	
	Nom	
	Fonction	
Coordonnées (pour correspondance et contact concernant le projet)	Adresse (rue)	
	BP	
	Code postal Ville	
	Tel	
	Fax	
	Mail	
Financement prévisionnel du projet (cf tableau détaillé page 13)	budget total du projet	
	montant du financement demandé	
	Total financements complémentaires	

BUDGET PREVISIONNEL ANNUEL DE LA STRUCTURE

1. Budget de fonctionnement

Le total des charges doit être égal au total des produits.

CHARGES	Montant ¹⁰	PRODUITS	Montant
CHARGES DIRECTES		RESSOURCES DIRECTES	
60 – Achats		70 – Vente de produits finis, de marchandises, prestations de services	
Prestations de services			
Achats matières et fournitures		74- Subventions d'exploitation¹¹	
Autres fournitures		Etat : préciser le(s) ministère(s) sollicité(s)	
61 - Services extérieurs		-	
Locations		-	
Entretien et réparation		Région(s) :	
Assurance		-	
Documentation		Département(s) :	
62 - Autres services extérieurs		-	
Rémunérations intermédiaires et honoraires		Intercommunalité(s) : EPCI ¹²	
Publicité, publication		-	
Déplacements, missions		Commune(s) :	
Services bancaires, autres		-	
63 - Impôts et taxes		Organismes sociaux (détailler) :	
Impôts et taxes sur rémunération,		-	
Autres impôts et taxes		Fonds européens	
64- Charges de personnel		-	
Rémunération des personnels		L'agence de services et de paiement (ex-CNASEA -emplois aidés)	
Charges sociales		Autres établissements publics	
Autres charges de personnel		Aides privées	
65- Autres charges de gestion courante		75 - Autres produits de gestion courante	
66- Charges financières		Dont cotisations, dons manuels ou legs	
67- Charges exceptionnelles		76 - Produits financiers	
68- Dotation aux amortissements		78 – Reprises sur amortissements et provisions	
CHARGES INDIRECTES			
Charges fixes de fonctionnement			
Frais financiers			
Autres			
TOTAL DES CHARGES		TOTAL DES PRODUITS	
CONTRIBUTIONS VOLONTAIRES¹³			
86- Emplois des contributions volontaires en nature		87 - Contributions volontaires en nature	
Secours en nature		Bénévolat	
Mise à disposition gratuite de biens et prestations		Prestations en nature	
Personnel bénévole		Dons en nature	
TOTAL		TOTAL	

Préciser la nature des postes de dépenses les plus significatifs (honoraires, déplacements, salaires, etc...).

2. Budget d'investissement

A fournir si la subvention est prévue pour venir prendre en charge l'acquisition de biens (matériel de bureau, matériel informatique, bus...), hors acquisitions immobilières.

PRESENTATION SYNTHETIQUE DU PROJET

Résumé (20 lignes) Préciser, pour chaque catégorie de dépistage par TROD (VIH, VHC, VHB), les objectifs opérationnels, le public visé, le secteur géographique concerné, les méthodes d'intervention et d'évaluation, les partenariats.

1- TROD VIH

2- TROD VHC

3- TROD Ag VHB



EXPOSE DU PROJET

Un projet distinct sera rédigé pour chaque activité de dépistage demandée (VIH ou VHC ou VHB).

En cinq pages maximum, la proposition de plan ci-dessous est donnée à titre indicatif et peut être éventuellement modifiée sinon adaptée au projet.

1. **PUBLIC DESTINATAIRE DE L'OFFRE DE DEPISTAGE** (caractéristiques, nombre, enjeux épidémiologiques)
2. **OBJECTIFS GENERAUX ET OPERATIONNELS**
3. **ELEMENTS DE CONTEXTE**
 - légitimité de la structure ou de l'association à proposer un projet par rapport à ses missions, à son savoir-faire et au public destinataire de l'offre,
 - complémentarité de cette offre par rapport à l'offre de dépistage déjà existante localement,
 - plus-value d'une offre de dépistage communautaire pour le public visé par le projet,
 - les freins, les difficultés et les limites potentielles ainsi que les moyens pour les résoudre,
 - lieu(x) de réalisation du projet,
 - les partenariats.
4. **CONTENU/METHODOLOGIES D'INTERVENTION**
 - modes d'intervention et les moyens mis en œuvre, incluant le nombre prévisionnel de chaque catégorie de TROD VIH et/ou VHC et/ou VHB (à indiquer y compris par les associations déjà intégrées au dispositif),
 - calendrier prévisionnel.
5. **METHODOLOGIE D'EVALUATION DES CONDITIONS ET DES MODALITES D'INTERVENTION**
 - personne responsable de l'évaluation (nom / compétences),
 - indicateurs quantitatifs et qualitatifs retenus pour le suivi et l'évaluation du processus d'intervention et de l'atteinte des objectifs.
6. **EVENTUELS COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES (une demi page)**

DOCUMENTS A JOINDRE

a) Sur format papier :

- Le dossier de candidature (annexe 1): tableau synthétique, budget prévisionnel annuel, présentation synthétique du projet, exposé du projet.
- La fiche de l'annexe 2, si l'association est volontaire pour délivrer des autotests VIH.
- Copie de l'habilitation délivrée par l'ARS pour chaque type de TROD (ou l'accusé de réception du dépôt de la demande d'habilitation ou d'habilitation complémentaire), tels que décrits dans les annexes 3, 4 ou 5 de l'arrêté du 16 juin 2021.

b) Sous format dématérialisée

- CV du responsable du projet ;
- Rapport d'activité des années 2019 et 2020 du dépistage communautaire par TROD VIH /VHC et autotests VIH, pour les associations financées par l'appel à projets 2016 ;
- Tout document autre se rapportant au projet et annoncé dans le texte.
- Le dossier de candidature (annexe 1): tableau synthétique, budget prévisionnel annuel, présentation synthétique du projet, exposé du projet.
- La fiche de l'annexe 2, si l'association est volontaire pour délivrer des autotests VIH.
- Copie de l'habilitation délivrée par l'ARS pour chaque type de TROD (ou l'accusé de réception du dépôt de la demande d'habilitation ou d'habilitation complémentaire), tels que décrits dans les annexes 3, 4 ou 5 de l'arrêté du 16 juin 2021.

ANNEXE 2

FICHE DE DEMANDE DE MISE A DISPOSITION D'AUTOTESTS VIH

1) Demande pour disposer d'autotests VIH

(Cochez la case concernée)

OUI

NON

2) Renseignements nécessaires

Attention : ce point 2) est à compléter **uniquement si votre structure souhaite un financement**, pour une délivrance gratuite **d'autotests VIH** selon les modalités définies par arrêté⁵.

Nom et adresse de l'organisme	
Êtes-vous habilités à réaliser des TROD VIH	OUI <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Nombre de TROD VIH réalisés en 2019 (Si association déjà habilitée en 2016)	Nombre =
Nombre d'Autotests VIH réalisés en 2019	Nombre =
Nombre de TROD VIH réalisés en 2020 (Si association déjà habilitée en 2016)	Nombre =
Nombre d'Autotests VIH réalisés en 2020	Nombre =
Nombre annuel d'autotests VIH demandé pour 2022	Nombre =
Publics auxquels sont destinés ces autotests VIH*	<i>Publics, cochez la ou les cases concernées</i>
1- Populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées.	Publics n°1 <input type="checkbox"/>
2- Personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui seraient réticentes à effectuer un dépistage.	Publics n°2 <input type="checkbox"/>
3- Personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique.	Publics n°3 <input type="checkbox"/>
4- Autres publics	Autres Publics n°4 <input type="checkbox"/> <i>Préciser :</i>

⁵ Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique
Version finale du 22 juin 2021

<p>* Il est rappelé que la mise à disposition des autotests dans le cadre de ce programme ne concerne ni le grand public ni un public non ciblé prioritaire.</p>	
---	--