

## Cynulliad Cenedlaethol Cymru

### Ariannu meddyginiaethau yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol

Hydref 2011

Bu adroddiadau lu yn y cyfryngau ynglŷn ag argaeledd meddyginiaethau a'r 'loteri côd post' canfyddedig yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol.

Mae'r papur hwn yn ymchwilio i'r modd y daw meddyginiaethau i gael eu cymeradwyo ar gyfer eu defnyddio yn y GIG yng Nghymru, a'r dulliau sydd ar gael i gleifion /clinigwyr gael y meddyginiaethau na chânt eu hariannu'n arferol.

Mae'n cynnwys gwybodaeth am bolisiau yng ngweddill y Deyrnas Unedig, fel y Gronfa Cyffuriau Canser yn Lloegr. Mae hefyd yn amlinellu cynigion Llywodraeth y DU i ddiwygio'r system brisio ar gyfer meddyginiaethau.

Gwasanaeth  
Ymchwil



Cynulliad Cenedlaethol Cymru yw'r corff sy'n cael ei ethol yn ddemocrataidd i gynrychioli buddiannau Cymru a'i phobl, i ddeddfu ar gyfer Cymru ac i ddwyn Llywodraeth Cymru i gyfrif.

**Mae'r Gwasanaeth Ymchwil yn darparu ymchwil a gwybodaeth arbenigol a ddiuedd er mwyn cefnogi Aelodau a phwyllgorau'r Cynulliad i gyflawni swyddogaethau craffu, deddfwriaethol a chynrychioliadol Cynulliad Cenedlaethol Cymru.**

Mae briffiau gan Wasanaeth Ymchwil yn cael eu hysgrifennu ar gyfer Aelodau'r Cynulliad a'u staff. Mae'r awduron ar gael i drafod y papurau gydag Aelodau a'u staff ond nid yw'n bosibl rhoi cyngor i'r cyhoedd. Croesawn sylwadau ar ein briffiau; os oes gennych unrhyw sylwadau gallwch eu hanfon i'r cyfeiriad post neu e-bost isod.

Gellir cael gafael ar fersiwn electronig o'r papur ar safle'r Cynulliad Cenedlaethol yn:  
[www.cynulliadcymru.org/bus-assembly-publications-research.htm](http://www.cynulliadcymru.org/bus-assembly-publications-research.htm)

Mae copïau printiedig hefyd ar gael yn Llyfrgell yr Aelodau:  
Y Gwasanaeth Ymchwil  
Cynulliad Cenedlaethol Cymru  
Bae Caerdydd  
CF99 1NA

E-bost: [Research.Service@wales.gov.uk](mailto:Research.Service@wales.gov.uk)

© Hawlfraint Comisiwn Cynulliad Cenedlaethol Cymru 2011  
Ceir atgynhyrchu testun y ddogfen hon am ddim mewn unrhyw fformat neu gyfrwng cyn belled ag y caiff ei atgynhyrchu'n gywir ac na chaiff ei ddefnyddio mewn cyd-destun camarweiniol na difriol. Rhaid cydnabod mai Comisiwn Cynulliad Cenedlaethol Cymru sy'n berchen ar hawlfraint y deunydd a rhaid nodi teitl y ddogfen.

## **Cynulliad Cenedlaethol Cymru**

**Ariannu meddyginiaethau yn y  
Gwasanaeth Iechyd Gwladol**

Hydref 2011

Philippa Watkins

Rhif dogfen: 11/062

Gwasanaeth  
Ymchwil





## Cynnwys

1.	Cyflwyniad.....	1
2.	Trwyddedu meddyginiaethau .....	2
3.	Y broses arfarnu .....	3
	Pa feddyginiaethau a gaiff eu harfarnu?	3
4.	Ariannu eithriadol .....	5
	Triniaethau di-label a thriniaethau nad ydynt wedi'u trwyddedu	6
5.	Taliadau atodol .....	7
6.	Y Gronfa Cyffuriau Canser yn Lloegr.....	9
7.	Prisio meddyginiaethau a rôl NICE yn y dyfodol .....	11
8.	Asesu meddyginiaethau newydd yn yr Alban .....	14



# Ariannu meddyginiaethau yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol

## 1. Cyflwyniad

Rhoddir sylw yn aml yn y cyfryngau i achosion o wrthod cyffuriau penodol ar gost y GIG i gleifion. Efallai bod Aelodau'r Cynulliad hefyd yn ymwybodol o etholwyr sydd wedi wynebu anhawster i gael gafael ar yr hyn y maent hwy, a'u meddyg, yn teimlo yw'r driniaeth fwyaf priodol ar eu cyfer. Mae'r anghydraddoldeb ymddangosol o ran argaeledd meddyginiaethau trwy Gymru a'r Deyrnas Unedig wedi bod yn destun trafodaethau a sylwadau niferus yn neddfwrfeydd y DU ac ymhlith sefydliadau perthnasol.

Ar hyn o bryd, cyn y gellir defnyddio meddyginiaethau newydd fel mater o drefn i drin cleifion y GIG, byddant yn mynd drwy broses arfarnu er mwyn penderfynu a yw'r budd i'r cleifion yn cyfiawnhau'r gost. Yn ystod y broses arfarnu, bernir nad yw lleiafrif o feddyginiaethau newydd yn ddigon effeithiol yn glinigol nac yn ddigon cost effeithiol i gael eu hargymell i gael eu defnyddio'n gyffredinol o fewn y GIG.

Fodd bynnag, yn y pen draw, y clinigydd sy'n penderfynu pa gyffur yw'r gorau i'w claf, a gall clinigwyr ddewis rhoi presgripsiwn am unrhyw feddyginiaeth – gan gynnwys meddyginiaethau didrwydded – os yw eu Bwrdd Iechyd Lleol, neu'r claf ei hun, yn barod i dalu amdano.

Y diffyg dull gweithredu cyson ar draws y Byrddau Iechyd wrth ymdrin â cheisiadau am y meddyginiaethau hynny nad ydynt ar gael yn arferol sydd wedi'i feio am danio'r ddadl am y 'loteri cod post' o ran ariannu cyffuriau'r GIG.

Mae'r papur hwn yn ymchwilio i'r broses o asesu meddyginiaethau newydd yn y GIG a beth yw ystyr hyn i gleifion sydd am gael meddyginiaethau nad ydynt wedi'u hargymell ar gyfer defnydd cyffredinol.

Mae'r papur hwn hefyd yn nodi newidiadau arfaethedig Llywodraeth y DU i'r system brisio meddyginiaethau. Mae hefyd yn cymharu'r broses yng Nghymru â'r broses arfarnu bresennol yn yr Alban.

## 2. Trwyddedu meddyginiaethau

Dim ond ar ôl cael trwydded, neu awdurdodiad marchnata, y gall gwneuthurwr farchnata meddyginiaeth. Dim ond meddyginiaethau sy'n cyrraedd y safonau gofynnol o ran diogelwch, ansawdd ac effeithiolrwydd sy'n cael awdurdodiad marchnata.

Bydd y drwydded yn disgrifio'r amod(au) ar gyfer defnyddio'r meddyginiaethau i drin cleifion, y ffordd y gellir eu rhoi a'r dosau, a pha gleifion y gellir eu trin.

Ni chaiff y broses drwyddedu ei dylanwadu gan ba mor gost-effeithiol yw meddyginiaeth na'i gwerth am arian; bydd y materion hyn yn cael eu hystyried gan y cyrff perthnasol yn y DU sy'n penderfynu pa driniaethau i'w hargymell i'w systemau iechyd eu hunain (gweler yr adran nesaf - *Y broses arfarnu* i gael rhagor o wybodaeth am hyn). Nid yw hyn ychwaith yn rhwystro meddygon rhag rhoi presgripsiwn ar gyfer unrhyw feddyginiaeth, cyhyd ag y bo'r meddyg wedi sicrhau ei hunan bod y feddyginiaeth yn ddiogel ac yn effeithiol i'r claf.

Yn yr Undeb Ewropeaidd, mae dwy ffordd o gael awdurdodiad marchnata ar gyfer meddyginiaeth:

- y weithdrefn ganolog, trwy'r Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd, sy'n arwain at un awdurdodiad marchnata sy'n ddilys drwy'r UE;
- gweithdrefnau awdurdodi cenedlaethol, lle mae Aelod Wladwriaethau unigol yr Undeb Ewropeaidd yn awdurdodi meddyginiaethau i'w defnyddio yn eu tiriogaeth eu hunain.

Rhaid i bob meddyginiaeth ddynol i drin HIV/AIDS, canser, diabetes, afiechydon niwroddirywiol, anhwylderau awtoimiwnedd ac anhwylderau imiwnedd eraill a chlefydau feirysol gael ei chymeradwyo trwy weithrefn ganolog yr Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd. Mae'r un peth yn wir am 'feddyginiaethau amddifad' sydd wedi'u dynodi'n swyddogol (a ddefnyddir ar gyfer trin afiechydon dynol prin) yn ogystal â phob meddyginiaeth therapi dwys (fel therapi genynnau) a meddyginiaethau sy'n deillio o brosesau biotechnolegol.

Mae gan bob Aelod Wladwriaeth yn yr Undeb Ewropeaidd ei gweithdrefnau ei hun ar gyfer awdurdodi meddyginiaethau sydd y tu allan i gwmpas y weithdrefn ganolog. Yr awdurdod gwladol perthnasol ar gyfer meddyginiaethau dynol yn y DU yw'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA).

Yr Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd yn y DU sydd hefyd yn gyfrifol am oruchwylio diogelwch meddyginiaethau ar ôl iddynt gael eu hawdurdodi.



### 3. Y broses arfarnu

Mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) yn rhoi cyngor i'r GIG ar effeithiolrwydd clinigol ac effeithiolrwydd cost grŵp penodol o feddyginiaethau sydd newydd eu trwyddedu. Mae'r 'arfarnu technoleg', fel y'i gelwir, yn rhan sylweddol o rôl bresennol NICE. Caiff rhaglen arfarniadau NICE ei gosod gan yr Adran Iechyd mewn ymgynghoriad â Llywodraeth Cymru.

Mae gan gyngor NICE sail statudol yng Nghymru a Lloegr, ac mae cyfrifoldeb cyfreithiol ar Fyrddau Iechyd Lleol i ariannu meddyginiaethau a gaiff eu cymeradwyo gan NICE o fewn tri mis i'r cyngor gael ei gyhoeddi.

Edrychir ar y newidiadau posibl i rôl NICE yn adran 7 - *Prisio meddyginiaethau a rôl NICE yn y dyfodol*.

Yn 2000, sefydlodd Jane Hutt AC, y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ar y pryd, Grŵp Gorchwyl a Gorffen ar Ragnodi, er mwyn nodi ffyrdd o wella argaeledd meddyginiaethau newydd yng Nghymru. Sefydlwyd Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG) yn 2002 i gynghori ar gyflwyno meddyginiaethau (rhai drud, yn benodol) ar lefel genedlaethol.

Mae'r Grŵp Meddyginiaethau Newydd (NMG) yn is-grŵp o Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan. Mae'r NMG yn rhoi argymhellion cychwynnol i'r Grŵp mewn cysylltiad â phob meddyginiaeth newydd sy'n cael ei harfarnu. Mae Partneriaeth Meddyginiaethau Cymru (WMP) yn darparu gwasanaeth ysgrifenyddol i Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan .

Ers Ebrill 2009, er mwyn rhoi canllawiau Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan ar lefel statudol cyfartal â chanllawiau NICE yng Nghymru, bu gofyniad cyfreithiol i Fyrddau Iechyd Lleol ariannu meddyginiaethau a argymhellwyd gan Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan o fewn tri mis iddynt gael eu cymeradwyo gan y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol.

#### *Pa feddyginiaethau a gaiff eu harfarnu?*

I ddechrau, rhoddwyd y dasg o arfarnu effeithiolrwydd clinigol ac effeithlonrwydd meddyginiaethau drud nad oeddent yn rhan o raglen waith NICE i'r Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan.<sup>1</sup>

Ers mis Ebrill 2007, mae Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan wedi ehangu ei broses arfarnu i gynnwys pob therapi canser a therapi gofal y galon

---

<sup>1</sup> Diffiniwyd meddyginiaeth ddrud fel un sy'n debygol o gostio £2,000 y claf y flwyddyn neu fwy.

newydd yn ychwanegol at y meddyginiaethau drud (hyd at fwyafswm o 32 meddyginiaeth y flwyddyn).

Ym mis Rhagfyr 2009, cytunodd Edwina Hart AC, y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ar y pryd, y byddai cylch gwaith Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan, o fis Hydref 2010, yn cael ei ehangu ymhellach i arfarnu **pob** meddyginiaeth newydd nad yw ar raglen waith NICE (hyd at 70 arfarniad ychwanegol y flwyddyn). Er mwyn osgoi dyblygu'r ymdrech, ni fyddai Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan fel arfer yn gwneud arfarniad pe bai NICE yn bwriadu cyhoeddi cyngor terfynol ar yr un cynnyrch o fewn 12 mis. (Pe bai NICE wedyn yn cyhoeddi canllawiau ar yr un cynnyrch, byddai'r rhain yn disodli cyngor Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan).

Gall grwpiau arbenigol fel Grŵp Cyffuriau Canser Cymru Gyfan (AWCDG) a'r Grŵp Cyffuriau Cardiofasgwlar Newydd roi cyngor ar gyffuriau newydd o fewn eu meysydd eu hunain, gan helpu i lywio rhaglen arfarnu Grp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan.

#### 4. Ariannu eithriadol

Os oes meddyginiaeth benodol nad yw wedi'i hargymell gan NICE/Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan ar gyfer ei defnyddio'n gyffredinol gan y GIG yng Nghymru, gall clinigydd wneud cais unigol i Fwrdd Iechyd Lleol am arian eithriadol ar gyfer y feddyginiaeth ar ran ei glaf. Cyfeirir at hyn yn aml fel 'arian claf unigol' neu 'driniaeth claf unigol'.

Amlygodd arolwg gan Gymorth Canser Macmillan<sup>2</sup> yn 2008 amrywiadau mawr yn y prosesau ariannu eithriadol trwy Gymru.

Yn 2009, argymhellodd 'Adroddiad Routledge' ar Wella Argaeledd Meddyginiaethau i Gleifion yng Nghymru<sup>3</sup>, a gomisiynwyd gan Lywodraeth Cymru, y dylid datblygu canllawiau cenedlaethol i sicrhau 'bod ceisiadau am arian eithriadol am feddyginiaethau yn cael eu hystyried mewn modd cadarn, cyson, tryloyw, cynhwysol a phrydlon'. Sefydlwyd Grŵp Gweithredu er mwyn gwireddu argymhellion Adroddiad Routledge. Cyhoeddodd y Grŵp ei adroddiad<sup>4</sup> ym mis Mehefin 2010, a nododd fod dull rheoli ceisiadau am arian ar gyfer cleifion unigol ar sail Cymru gyfan yn cael ei ddatblygu gan Lywodraeth Cymru.

Ym mis Ebrill 2011, cyhoeddwyd adroddiad gan elusen y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser, *Exceptional Cymru? - An audit of the progress made in improving access to treatment for people with rarer cancers in Wales*<sup>5</sup>. Gwnaed y gwaith ymchwil gan ddefnyddio gwybodaeth a roddwyd gan y Byrddau Iechyd Lleol yn dilyn ceisiadau am wybodaeth gan y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser o dan *Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth 2000*. Dywedodd adroddiad y Sefydliad fod triniaeth ar gyfer canser wedi'i gwrthod i nifer sylweddol o gleifion yng Nghymru a bod amrywiadau o ran triniaeth yn parhau ar draws Cymru. Gwnaeth yr adroddiad nifer o argymhellion i Lywodraeth Cymru, yn cynnwys darparu canllawiau diweddar i Fyrddau Iechyd Lleol ar drin ceisiadau am arian eithriadol a datblygu proses genedlaethol ar gyfer penderfynu ynghylch ceisiadau i ariannu triniaethau 'di-label' (mae rhagor o wybodaeth am driniaethau di-label ar gael isod).

Mewn ateb i Gwestiwn Ysgrifenedig yn y Cynulliad ar 7 Mehefin 2011, dywedodd Lesley Griffiths AC, y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol:

---

<sup>2</sup> Cymorth Canser Macmillan, *Cancer patients facing exceptional difficulties to get funding for drugs*, Hydref 2011 [fel ar 7 Medi 2011]

<sup>3</sup> Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan, *Towards improving the availability of medicines for patients in Wales - Expert Group Review*, Ionawr 2009 [fel ar 1 Medi 2011]

<sup>4</sup> Grŵp Gweithredu, *Gwella argaeledd meddyginiaethau yng Nghymru - Adroddiad y Grŵp Gweithredu*, Mawrth 2010 [fel ar 1 Mehefin 2011]

<sup>5</sup> Y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser, *Exceptional Cymru? An audit of the progress made in improving access to treatment for people with rarer cancers in Wales*, Ebrill 2011 [fel ar 1 Medi 2011]. Mae'r adroddiad yn rhan o waith polisi cyhoeddus y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser, sy'n cael rhyw gymaint o gymorth ariannol gan gwmnïau fferyllol.

To ensure funding decisions are fair and the definition of exceptionality is consistently applied across NHS Wales, an All-Wales Policy for Making Decisions on Individual Patient Requests has been developed. The policy is in its final draft and will be finalised very shortly. However all NHS organisations are already working to the principles of the policy, which will ensure transparency, equity and accountability. The new arrangements will ensure that patients and their referring clinicians are fully engaged and communicated with throughout the process.<sup>6</sup>

Ym mis Gorffennaf 2011, cyhoeddodd Llywodraeth Cymru ei pholisi, sef Polisi Cymru Gyfan ar Benderfynu ynghylch Ceisiadau Ariannu Cleifion Unigol 7. Mae'r polisi'n nodi'r egwyddorion sy'n sail i'r modd y gwneir penderfyniadau i gymeradwyo neu wrthod ceisiadau o'r fath, a'r broses ar gyfer gwneud y penderfyniadau hyn.

### *Triniaethau di-label a thriniaethau nad ydynt wedi'u trwyddedu*

Mae gan glinigwyr hyblygrwydd i ragnodi meddyginiaethau sydd y tu allan i'r hyn y mae'r drwydded ar gyfer y feddyginiaeth yn ei ddynodi pan fyddant o'r farn fod hyn er lles y claf ar sail y dystiolaeth sydd ar gael. Gelwir hyn yn ddefnydd 'di-label'. Mae arferion o'r fath yn gyffredin ym maes paediatreg, er enghraifft, lle mae trafferthion i lunio fformwleiddiad sy'n briodol i oedran yn golygu bod llawer o feddyginiaethau a ragnodir ar gyfer plant yn cael eu defnyddio'n ddi-label. Gall triniaethau di-label hefyd fod yn fater o bwys i gleifion canser, yn arbennig canserau mwy prin. Er enghraifft, lle nad oes meddyginiaeth drwyddedig ar gael ar gyfer math penodol o ganser prin, mae'n bosibl y bydd clinigydd am ragnodi meddyginiaeth sydd wedi'i thrwyddedu ar gyfer canser mwy cyffredin sy'n galw am driniaeth debyg (gelwir triniaeth o'r fath yn cael ei galw'n driniaeth 'bron ar label')

Mae triniaeth di-label y tu allan i faes gwaith arfarniadau Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan a NICE ac, fel arfer, dim ond trwy gais unigol gan glaf am gyllid y cânt eu darparu.

Fel y nodwyd yn gynharach yn y papur hwn, gall clinigwyr hefyd ragnodi meddyginiaethau di-drwydded pan fyddant yn ystyried nad oes dewis arall o feddyginiaethau trwyddedig ar gael a fyddai'n ateb gofynion y claf. Bydd arian y GIG ar gyfer meddyginiaethau di-drwydded hefyd yn seiliedig ar gais unigol gan glaf am gyllid.

Pan fydd triniaeth di-drwydded neu ddi-label yn cael ei rhagnodi, y clinigydd sy'n rhagnodi sydd â'r cyfrifoldeb clinigol a phroffesiynol llawn dros y driniaeth.

---

<sup>6</sup> WAQ57426, [Darren Millar i Lesley Griffiths \(y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol\)](#), 7 Mehefin 2011 [fel ar 1 Medi 2011]

<sup>7</sup> Llywodraeth Cymru, [All Wales Policy-making Decisions on Individual Patient Funding Requests \(IPFR\)](#), Gorffennaf 2011 [fel ar 6 Medi 2011]

## 5. Taliadau atodol

Os nad yw'r GIG yn ariannu meddyginiaeth, a bod clinigydd yn dymuno rhagnodi meddyginiaeth nas ariennir, gall claf benderfynu prynu'r driniaeth ei hun. Cyfeirir at hyn yn aml fel 'taliadau atodol' (defnyddir y termau 'cyd-daliadau', 'cyfraniadau'r claf' a 'thaliadau defnyddiwr' hefyd).

Rhodddwyd sylw i fater taliadau atodol mewn adroddiad yn 2008 ar gyfer yr Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd, sef 'Adroddiad Richards'<sup>8</sup>. Mae'r Adroddiad yn cynnig nifer o argymhellion ar gyfer llunio fframwaith clir ar gyfer sut y dylai'r GIG yn Lloegr ymdrin â sefyllfaoedd lle mae cleifion am brynu cyffuriau ychwanegol, a hefyd i leihau nifer y cleifion a osodir yn y sefyllfa hon trwy sicrhau bod cymaint âphosibl o gyffuriau clinigol effeithiol yn cael eu darparu gan y GIG. Roedd yr adroddiad yn argymhell na ddylai cleifion sy'n dewis prynu meddyginiaethau ychwanegol golli'r hawl i ofal gan y GIG y byddent wedi'i gael fel arall.

Ystyriodd y Grŵp Gweithredu ar wella argaeledd meddyginiaethau i gleifion yng Nghymru, y cyfeiriwyd ato yn yr adran flaenorol, argymhellion Adroddiad Richards a'u cymeradwyo, ond nododd fod diffyg eglurder o ran gweithredu'r argymhellion yng Nghymru mewn cysylltiad â thaliadau atodol. Cafodd y ffaith bod rhai o argymhellion eraill Adroddiad Routledge (er enghraifft, bod meddyginiaethau newydd yn cael eu harfarnu'n brydlon gan Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan a bod dull cyson o ymdrin â cheisiadau am arian eithriadol yn cael ei ddatblygu) eu cydnabod fel ffactorau allweddol i leihau'r angen am daliadau atodol.

Ym mis Gorffennaf 2010, gwahoddodd Edwina Hart, y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ar y pryd, y Grŵp Gweithredu i ystyried y fframwaith cyfreithiol a moesegol ynglŷn â thaliadau atodol, ac i egluro'r gweithdrefnau y dylid eu dilyn gan gleifion sydd am ariannu pecynnau gofal preifat. Gwnaed y gwaith hwn o fewn cyd-destun y byddai'r GIG yn parhau i ganolbwyntio ar sicrhau mynediad priodol, wedi'i seilio ar dystiolaeth, at feddyginiaethau cost-effeithiol i bawb, ac y byddai egwyddorion craidd y GIG yn cael eu cadw hyd yn oed os byddai taliadau atodol yn cael eu cyflwyno.<sup>9</sup>

Cyhoeddwyd adroddiad y Grŵp ar daliadau atodol ym mis Chwefror 2011. Mae'r adroddiad yn nodi:

When an individual funding request has failed on grounds of cost effectiveness it is proposed that as long as the medicine can be shown to have a favourable benefit to harm profile for that individual patient, private payment may be permitted to allow an individual to

<sup>8</sup> Richards, M., *Improving access to medicines for NHS patients: a report for the Secretary of State for Health by Professor Mike Richards*, Tachwedd 2008 [fel ar 30 Awst 2011]

<sup>9</sup> Y Grŵp Gweithredu, *Improving the availability of medicines for patients in Wales - Top-up Payments - Implementation Group Report*, Chwefror 2011 [fel ar 5 Hydref 2011]

access the medicine. This may supplement or replace other medicines the patient is receiving from the NHS for the treatment of their particular condition. The top-up treatment package will be delivered as a separate, discrete episode of care but the patient will continue to be an NHS patient for all other ongoing episodes of care.<sup>10</sup>

Ym mis Mawrth 2011, rhoddwyd cyngor i Fyrddau Iechyd Lleol i fabwysiadu'r argymhellion yn adroddiad y Grŵp.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> *ibid*

<sup>11</sup> Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan, *Prescribing Dilemmas: A Guide for Prescribers*, Awst 2011 [fel ar 5 Hydref 2011]

## 6. Y Gronfa Cyffuriau Canser yn Lloegr

Ar 1 Ebrill 2011, yn dilyn ymgynghoriad<sup>12</sup>, lansiodd Llywodraeth y DU 'Gronfa Cyffuriau Canser' gwerth £200 miliwn y flwyddyn. Bwriad y Gronfa yw darparu modd o wella hawl cleifion i gael cyffuriau canser yn Lloegr cyn y diwygio arfaethedig ar drefniadau prisio ar gyfer meddyginiaethau sydd wedi'u brandio.

Dywedodd yr Ysgrifennydd Gwladol dros Iechyd, Andrew Lansley AS:

My priority is to give everyone, including cancer patients, better access to drugs and innovative treatments on the NHS.

We will do this by reforming the way drug companies are paid for NHS medicines. As an interim measure, we are creating a new Cancer Drug Fund, which will operate from April 2011. This fund will help patients get the drugs their doctors recommend.<sup>13</sup>

Mae rhagor o wybodaeth am gynigion Llywodraeth y DU i ddiwygio prisio meddyginiaethau ar gael yn yr adran nesaf – *Prisio meddyginiaethau a rôl NICE yn y dyfodol*.

Bydd y Gronfa Cyffuriau Canser ar waith am dair blynedd o 1 Ebrill 2011. Mae'n dilyn arian cyffuriau canser interim o £50m sydd ar waith ers 1 Hydref 2010.

Bwriad y Gronfa yw ategu prosesau ariannu presennol, yn hytrach na chymryd eu lle, a disgwylir i Ymddiriedolaethau Gofal Sylfaenol yn Lloegr barhau i ystyried ceisiadau am arian eithriadol. Caiff y Gronfa ei chydlynu ar sail ranbarthol fesul Awdurdod Iechyd Strategol.

Atebodd y Prif Weinidog y Cwestiwn canlynol yn y Cynulliad ar 1 Mawrth 2011:

**Nick Bourne:** ... I have a specific question about the cancer drugs fund that will be available in England and which will be well-funded. We would introduce such a fund in Wales. Cancer is an issue of massive concern throughout the United Kingdom. What will you do to deal with the dreadful scourge of cancer, and, in particular, to deal with the availability of cancer drugs?

**The First Minister:** Our record on cancer is a good one. We note what has happened in England with the cancer drugs fund, but we do not see the need for a separate cancer drugs fund in Wales. All new drugs that are deemed clinically cost-effective by the National Institute for Health and Clinical Excellence, or the all-Wales medicine strategy group, are provided on the NHS. In Wales, we spend £19.70 more per head of population on treating cancer than is spent in England. It may well be that the cancer drugs fund is needed in England to make up a shortfall that does not exist in Wales.<sup>14</sup>

<sup>12</sup> Yr Adran Iechyd, *The Cancer Drugs Fund - A consultation*, Hydref 2010 [fel ar 18 Awst 2011]

<sup>13</sup> Datganiad i'r wasg gan yr Adran Iechyd, *Response to plans by Asda to sell some cancer drugs at cost price*, 21 Mai 2010 [fel ar 30 Awst 2011]

<sup>14</sup> *Cofnod y Trafodion p4*, 1 Mawrth 2011 [fel ar 18 Awst 2011]

Mae adroddiad y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser dyddiedig Ebrill 2011, y cyfeiriwyd ato'n gynharach, yn tanlinellu'r anghydraddoldebau trawsffiniol, a dywed:

Currently there are 22 treatments available in England which are not routinely available in Wales on the grounds that they have not been recommended by NICE or the AWMSG. Clinicians in England are able to apply for these treatments through the Cancer Drugs Fund whereas clinicians in Wales have no other option than to pursue funding through the exceptional case process.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Y Sefydliad ar gyfer Mathau Prinach o Ganser, *Exceptional Cymru? An audit of the progress made in improving access to treatment for people with rarer cancers in Wales*, Ebrill 2011 [fel ar 7 Medi 2011].



## 7. Prasio meddyginiaethau a rôl NICE yn y dyfodol

Mae'r adran hon yn ymwneud â phrasio meddyginiaethau sydd wedi'u **brandio**, sef meddyginiaethau a chanddynt enw perchnogol, ac sydd i gyfrif am oddeutu 80 y cant o gost cyffuriau'r GIG.

(Gelwir meddyginiaethau a gaiff eu marchnata heb enw brand yn feddyginiaethau generig. Mae'r rhain i gyfrif am oddeutu pedwar o bob pum presgripsiwn o ran cyfaint, ond dim ond oddeutu un o bob pump o gost gyffredinol meddyginiaethau. Mae costau ad-dalu am feddyginiaethau generig yng Nghymru a Lloegr wedi'u nodi yn Nhariff Cyffuriau'r Adran Iechyd.<sup>16</sup>)

Y Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol yw'r dull a ddefnyddir gan yr Adran Iechyd (ar ran adrannau iechyd y DU) ar gyfer ceisio rheoli prisiau meddyginiaethau sydd wedi'u brandio.

Mae'r Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol wedi bodoli ers 1957 ac, fel arfer, caiff ei adolygu bob pum mlynedd. Cynllun gwirfoddol ydyw, a gytunwyd rhwng yr Adran Iechyd a Chymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI).

Mae'r Cynllun wedi ceisio sicrhau cydbwysedd rhwng prisiau rhesymol ar gyfer y GIG ac elw teg i'r diwydiant er mwyn galluogi iddo ymchwilio, datblygu a marchnata meddyginiaethau newydd a gwell. O dan y Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol, mae gan gwmnïau fferyllol y rhyddid i brisio ar gyfer sylweddau newydd gweithredol. Fodd bynnag, bydd Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol yn rheoli prisiau meddyginiaethau sydd wedi'u brandio drwy reoleiddio'r elw a gaiff cwmnïau fferyllol ei wneud wrth werthu i'r GIG.

Yn gynharach eleni, bu'r Adran Iechyd yn ymgynghori ar gynigion ar gyfer system newydd o brisio meddyginiaethau ar sail gwerth<sup>17</sup>. Nod prasio ar sail gwerth yw gwella mynediad cleifion y GIG at gyffuriau effeithiol ac arloesol trwy sicrhau eu bod ar gael am bris sy'n adlewyrchu'r gwerth a ddaw gyda hwy, yn unol â'r asesiad ar sail gwelliannau mewn canlyniadau iechyd. Mae Llywodraeth y DU yn bwriadu newid y system hon pan ddaw'r Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol i ben ar ddiwedd 2013. Daeth yr ymgynghoriad i ben ar 17 Mawrth 2011.

Roedd goblygiadau i'r cynigion o ran rôl NICE yn arfarnu meddyginiaethau newydd. O ran y polisi yn Lloegr, mae gwefan yr Adran Iechyd yn datgan:

Much of the kind of work NICE currently does will still be needed to support the process of determining a value-based price. And clinicians will still need authoritative advice on how new and existing treatments best fit into the treatment for a particular condition. That is why

<sup>16</sup> NHS Business Services Authority, *National Health Service England and Wales Electronic Drug Tariff* [fel ar 7 Medi 2011]

<sup>17</sup> Yr Adran Iechyd, *A new value-based approach to the pricing of branded medicines - A consultation*, Rhagfyr 2010 [fel ar 1 Medi 2011]

we are confident that, while NICE's role will inevitably change under new a [sic] value-based pricing system, it will continue to have an important part to play.<sup>18</sup>

Mae'r cynigion yn Lloegr wedi codi cwestiynau am ddyfodol rôl NICE yng Nghymru. Ymatebodd y Prif Weinidog i'r cwestiwn a ganlyn yng Nghyfarfod Llawn y Cynulliad ar 2 Tachwedd 2010:

**Helen Mary Jones:** First Minister, do you agree that one potentially serious threat to the health budget in Wales and over the border – although, of course, that is not a matter for us – is the decision that the Westminster Government has taken effectively to deregulate medicines? It has decided to remove from the National Institute for Health and Clinical Excellence its right to determine value for money, and that could potentially lead to a complete free-for-all. While it might have some benefits for some individual patients, it will overall benefit the wealthy pharmaceutical companies much more. Will you undertake to discuss with the Minister for Health and Social Services how we can ensure that whatever is done to deregulate the provision of medicines in England, we are not forced down the same path here in Wales?

**The First Minister:** We were not aware of what was happening with NICE, even though it is an England-and-Wales body, and that raises several issues. First, the idea behind NICE was that it would approve drugs that, in a way, went beyond the marketing of those drugs by the drug companies. As someone who knows many GPs, I know full well that the marketing was pretty generous to GPs at one time. The idea behind NICE was to take that element away. The difficulty for GPs in England now is that they will not be able to refer to an independent body that has approved a particular drug or not, and they will get the blame if they are not able to prescribe certain drugs. I do not think that GPs in Wales would welcome being put in that position.<sup>19</sup>

Cyhoeddodd Llywodraeth y DU ei hymateb i'r ymgynghoriad ar 18 Gorffennaf 2011. Mewn ymateb i bryderon am newidiadau i rôl NICE, roedd yn nodi:

We have listened to the concerns raised about the need for a mechanism to support patient access to drugs with a value-based price. As set out above [in the response], through a funding direction, we currently require NHS commissioners in England to fund drugs and treatments in line with NICE's recommendations. We can confirm our intention, set out in the Government response to the Future Forum report, to maintain the effect of the funding direction in the value-based pricing arrangements, to ensure that the NHS in England consistently funds medicines with a value-based price. The NHS will be required to fund drugs already recommended by NICE, as well as drug treatments subject to the value-based pricing regime. This means patients will continue to have the legal right to clinically appropriate, cost-effective drugs and treatments as set out in the NHS Constitution and accompanying handbook.<sup>20</sup>

O ran sut y gallai polisi prisio ar sail gwerth fod yn berthnasol trwy'r DU, noda'r ymateb:

---

<sup>18</sup> [NICE: cwestiynau cyffredin](#), Yr Adran Iechyd [fel ar 1 Medi 2011]

<sup>19</sup> [Cofnod y Trafodion p7](#), 2 Tachwedd 2010 [fel ar 18 Awst 2011]

<sup>20</sup> Llywodraeth y DU, [A new value-based approach to the pricing of branded medicines – Government response to consultation](#), 18 Gorffennaf 2011 [fel ar 6 Medi 2011]

It is important that there is a common medicines pricing policy across the UK and, like the PPRS, we expect value-based pricing to be a UK-wide system. However, the Devolved Administrations determine many aspects of health policies, including those affecting the use and availability of medicines within their health systems. We will work closely with our counterparts in the health departments of the Devolved Administrations to ensure a coherent approach.<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> *ibid*

## 8. Asesu meddyginiaethau newydd yn yr Alban

Yn yr Alban, y sefydliadau sy'n gyfrifol am ddarparu canllawiau i'r GIG ar ddefnyddio meddyginiaethau newydd yw'r Scottish Medicines Consortium (SMC) a Healthcare Improvement Scotland<sup>22</sup>.

Bydd yr SMC, o dan ymbarel Gwella Gofal Iechyd yr Alban, yn rhoi cyngor ar effeithiolrwydd clinigol ac effeithlonrwydd cost pob meddyginiaeth sydd newydd ei thrwyddedu.

Mae meddyginiaethau y bydd yr SMC yn eu hargymell i'w defnyddio ar gyfer cyflyrrau lle mae triniaethau cyffuriau amgen yn bodoli eisoes yn ddibynnol ar benderfyniadau Byrddau Iechyd Lleol y GIG; bydd Bwrdd o'r GIG yn adolygu meddyginiaeth benodol yng nghyd-destun meddyginiaethau cymharol sydd eisoes ar ei restr gydnabyddedig (a elwir yn 'llyfr fformiwlâu lleol'). Mae hyn yn golygu, er bod triniaeth unffurf am gyflwr clinigol ar gael ledled yr Alban, bod amrywiadau, efallai, o ran cyffuriau unigol a gaiff eu dewis yn lleol i drin y cyflwr clinigol hwnnw.

Mae'n bosibl y bydd yr SMC yn dynodi meddyginiaeth arloesol ar gyfer cyflwr lle nad oes triniaeth arall ar gael yn driniaeth 'unigryw'. Os cafodd meddyginiaeth ar gyfer cyflwr penodol ei argymell gan yr SMC, byddai'n ofynnol i Fyrddau'r GIG ei gyflwyno mewn rhaglen genedlaethol a gytunwyd arni.

Gall meddyginiaethau na chaiff eu hargymell gan yr SMC ar gyfer eu defnyddio o fewn y GIG yn yr Alban fod ar gael mewn rhai amgylchiadau penodol drwy geisiadau unigol am driniaeth gan gleifion (ariannu eithriadol).

Mae Healthcare Improvement Scotland hefyd yn ystyried canllawiau arfarnu technoleg lluosog NICE<sup>23</sup>, a bydd yn rhoi gwybodaeth i Fyrddau'r GIG a yw'r canllawiau hyn yn berthnasol yn Lloegr. Os bydd Healthcare Scotland yn dilysu argymhelliad canllawiau arfarnu technoleg lluosog NICE, mae'n ofynnol i Fyrddau'r GIG yn yr Alban sicrhau bod y meddyginiaethau a argymhellir ar gael.

---

<sup>22</sup> Corff iechyd a gafodd ei sefydlu ar 1 Ebrill 2011 yw Healthcare Improvement Scotland. Bydd yn adeiladu ar y gwaith a arferai gael ei wneud gan NHS Quality Improvement Scotland a'r Care Commission.

<sup>23</sup> Bwriad proses arfarnu technoleg lluosog NICE yw arfarnu cynnyrch, dyfais neu dechnoleg arall unigol neu luosog sydd ag un neu'n rhagor o ddynodiadau. Lluniwyd y broses arfarnu technoleg unigol yn benodol ar gyfer arfarnu cynnyrch, dyfais neu dechnoleg arall sydd â dynodiad unigol.