

Mynediad at feddyginiaethau newydd yng Nghymru

Papur briffio

Rhagfyr 2025



Senedd Cymru yw'r corff sy'n cael ei ethol yn ddemocrataidd i gynrychioli buddiannau Cymru a'i phobl. Mae'r Senedd, fel y'i gelwir, yn deddfu ar gyfer Cymru, yn cytuno ar drethi yng Nghymru, ac yn dwyn Llywodraeth Cymru i gyfrif.

Gallwch weld copi electronig o'r ddogfen hon ar wefan y Senedd:
ymchwil.senedd.cymru

Gellir cael rhagor o gopïau o'r ddogfen hon mewn ffurfiau hygyrch, yn cynnwys Braille, print bras, fersiwn sain a chopïau caled gan:

Senedd Cymru
Tŷ Hywel
Bae Caerdydd
CF99 1SN

X: **[@SeneddYmchwil](https://twitter.com/SeneddYmchwil)**
Ymchwil y Senedd: **ymchwil.senedd.cymru**
Tanysgrifiwch: **[cylchlythyr](https://cylchlythyr.senedd.cymru)**

© Hawlfraint Comisiwn y Senedd Cymru 2025

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 y Senedd Cymru sy'n berchen ar hawlfraint y deunydd a rhaid nodi teitl y ddogfen.

Mynediad at feddyginiaethau newydd yng Nghymru Briff Ymchwil

Rhagfyr 2025

Mae'r papur briffio hwn yn rhoi trosolwg o sut mae cleifion yng Nghymru yn cael mynediad at feddyginiaethau newydd. Mae'r papur briffio:

- yn esbonio sut mae meddyginiaethau yn cael eu trwyddedu a'u hasesu gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) a'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE), i sicrhau eu bod yn effeithiol yn glinigol ac o ran cost;
- yn edrych ar rôl benodol Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG) wrth arfarnu meddyginiaethau nad ydynt wedi'u hasesu gan NICE ond pan fo budd clir i GIG Cymru wedi'i nodi;
- yn amlinellu gweithrediad ac effaith y Gronfa Triniaethau Newydd wrth hwyluso mynediad at feddyginiaethau sydd newydd eu hargymell;
- yn nodi sut mae gwariant ar feddyginiaethau newydd yn cael ei reoleiddio drwy drefniadau masnachol a chynlluniau prisio ledled y DU; ac
- yn edrych ar broses y Cais Cyllido Claf Unigol (IPFR) ar gyfer meddyginiaethau nad ydynt ar gael fel mater o drefn, gan gynnwys tueddiadau o ran cyflwyno a chymeradwyo.



Cynnwys

1. Trwyddedu ac asesu gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE).....	1
Trwyddedu.....	1
Asesiad gan NICE	2
Sut mae canllawiau NICE yn gymwys yng Nghymru.....	3
2. Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan	4
Rôl y grŵp.....	4
Meddyginiaethau trwyddedig.....	7
Meddyginiaethau oddi ar y label	9
3. Y Gronfa Triniaethau Newydd	12
Beth yw diben y gronfa?	12
Sut mae'r gronfa wedi perfformio?	12
4. Rheoleiddio gwariant ar feddyginiaethau newydd	14
Rheoli cost meddyginiaethau newydd	14
Trefniadau masnachol.....	14
Cynllun gwirfoddol.....	16
Cynllun statudol	18
5. Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol	18

Sut mae'r broses yn gweithio.....	18
Eithriadoldeb clinigol	19
Tueddiadau o ran cyflwyno a chymeradwyo	19
Canlyniadau i gleifion	21

1. Trwyddedu ac asesu gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE)

Rhaid trwyddedu meddyginiaethau cyn y gellir eu hystyried i'w defnyddio yng Nghymru. Ar ôl iddynt gael eu trwyddedu, mae meddyginiaethau yn cael eu hasesu gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) i sicrhau eu bod yn effeithiol yn glinigol ac o ran cost a'u bod yn cynrychioli defnydd priodol o adnoddau'r GIG. Mae'n ofynnol i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau yng Nghymru sicrhau bod meddyginiaethau a argymhellir gan NICE ar gael i gleifion o fewn 60 niwrnod iddynt gael eu hargymell yn gadarnhaol.

Trwyddedu

Cyn y gellir gwerthu neu gyflenwi meddyginiaeth yn gyfreithlon yn y DU, rhaid iddi gael ei thrwyddedu yn gyntaf. Yr **Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA)** yw'r asiantaeth sy'n gyfrifol am drwyddedu meddyginiaethau yn y DU. Mae'n dyroddi trwyddedau ledled y DU o'r enw 'awdurdodiadau marchnata' i feddyginiaethau y mae wedi asesu eu bod yn **ddiogel**, yn **effeithiol** ac o **ansawdd** uchel.

Mae'r MHRA yn cynnal ei asesiad yn seiliedig ar ffeil o dystiolaeth a deunyddiau eraill a gyflwynwyd gan yr ymgeisydd (cwmni fferyllol fel arfer). Mae'r rhain yn ofynnol yn ôl y **gyfraith**. Mae **llwybr cyflym** ar gael ar gyfer meddyginiaethau sydd wedi'u hawdurdodi gan reoleiddwyr mewn gwledydd eraill, er bod yr asesiad terfynol yn dal i gael ei wneud gan yr MHRA.

Os yw'r MHRA yn dod i'r casgliad bod manteision meddyginiaeth yn gorbwyso unrhyw risgiau, yna bydd yn dyroddi awdurdodiad marchnata. Mae hyn yn caniatáu i'r feddyginiaeth gael ei hyrwyddo at ddefnydd penodol sydd wedi'i gymeradwyo. Er y gellir rhagnodi meddyginiaeth at ddefnyddiau eraill o dan amgylchiadau penodol, ystyrir bod hyn yn ddefnydd **didrwydded neu 'all-drwydded'** o'r

feddyginiaeth.

Beth yw arwydd?

Mae arwydd yn rheswm dilys dros ddefnyddio meddyginiaeth (neu ymyrraeth feddygol arall). Mae awdurdodiadau marchnata a ddyroddir gan yr MHRA yn pennu'r arwyddion y mae meddyginiaeth wedi'i chymeradwyo ar eu cyfer. Gall un feddyginiaeth fod â sawl arwydd. Er enghraifft, arwyddir **Adalimumab** ar gyfer arthritis gwynegol cymedrol i ddifrifol a chlefyd Crohn cymedrol i ddifrifol, ymhlith eraill.

Gwrthwyneb arwydd yw gwrtharwydd, sy'n golygu rheswm dros osgoi triniaeth oherwydd bod y risgiau yn gorbwyso'r manteision.

Asesiad gan NICE

Mae meddyginiaethau y disgwylir iddynt gael awdurdodiad marchnata yn cael eu hasesu gan y **Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE)** i benderfynu a ddylent fod ar gael yn y GIG. Er mwyn gwneud y penderfyniad hwn, mae NICE yn cynnal **Asesiad Technoleg Iechyd (HTA)** (y cyfeirir ato fel '**arfarniad technoleg**' gan NICE) sy'n edrych ar y gost gyffredinol i'r GIG o sicrhau bod y feddyginiaeth ar gael ynghyd â'r manteision iechyd y mae'n eu darparu, wedi'u mesur mewn blynyddoedd a addaswyd yn ôl ansawdd.

Beth yw blwyddyn a addaswyd yn ôl ansawdd (QALY)?

Mae QALY yn fesur o iechyd sy'n cyfuno hyd ac ansawdd bywyd. Mae un QALY yn cyfateb i flwyddyn o fywyd mewn iechyd perffaith. I gyfrifo QALY, amcangyfrifir nifer y blynyddoedd y disgwylir i berson fyw ar ôl triniaeth. Mae pob blwyddyn yn cael ei bwysoli gan sgôr ansawdd bywyd sy'n amrywio o 0 (sy'n cyfateb i farwolaeth) i 1 (iechyd perffaith). Mae'r sgoriau hyn yn adlewyrchu ffactorau fel y gallu i gyflawni gweithgareddau dyddiol, ynghyd â rhyddid rhag poen neu drallod meddyliol.

Os yw meddyginiaeth yn fwy effeithiol ac yn llai costus na thriniaethau presennol y GIG, bydd NICE fel arfer yn ei hargymell ar gyfer ei defnyddio fel mater o drefn yn y GIG. Os yw'n fwy effeithiol ond hefyd yn ddrytach, rhaid iddi fodloni **trothwy cost-effeithiolrwydd**. Ers sefydlu NICE, nid yw hyn fel arfer wedi bod yn fwy na £20,000 i £30,000 fesul QALY a enillwyd gan y driniaeth o'i gymharu â thriniaethau presennol y GIG. O fis Ebrill 2026 ymlaen, fodd bynnag, bydd y trothwy hwn yn cynyddu i £25,000 i £35,000 fesul QALY oherwydd ymrwymadau a wnaed fel rhan o **Fargen Ffyniant Economaidd y DU a'r Unol Daleithiau**.

Mae meddyginiaethau sy'n trin **clefydau prin iawn** (y cyfeirir atynt weithiau fel **meddyginiaethau tra amddifad**) yn mynd drwy raglen **Technolegau Arbenigol Iawn** ar wahân. Yn yr achosion hyn, mae trothwy uwch o £100,000 fesul QALY ychwanegol a enillwyd fel arfer yn gymwys.

A yw trothwyon NICE wedi'u gosod ar y lefelau cywir?

Cyfeiriwyd at drothwyon cost-effeithiolrwydd NICE o £20,000 i £30,000 fesul QALY ychwanegol gyntaf **mewn canllawiau swyddogol yn 2004**, er bod **dadansoddiadau'n dangos eu bod wedi cael eu cymhwyso'n anffurfiol er 1999**. Arweiniodd hyn at feirniadaeth nad oedd y trothwyon wedi dilyn chwyddiant cynyddol ac y dylent fod yn uwch. Gwnaeth cwmni fferyllo **Novartis ddisgrifio'r trothwyon fel hen ffasiwn a gwrthododd Gilead Sciences gyflwyno cyffur canser y fron Trodelvy i NICE i'w asesu**, gan ddadlau bod NICE yn tanbrisie meddyginiaethau ac na chynigiodd Prydain gyfle ar gyfer elw priodol.

Mae eraill wedi dadlau y dylent fod yn is. Fel rhan o **ddadansoddiad a gyhoeddwyd yn The Lancet**, amcangyfrifwyd bod meddyginiaethau newydd rhwng 2000 a 2020 yn Lloegr wedi darparu 3.75 miliwn o flynyddoedd ychwanegol am gost o £75 biliwn, ond y gallai'r un cyllid fod wedi darparu 5 miliwn o flynyddoedd ychwanegol pe bai wedi cael ei wario ar wasanaethau presennol.

O fis Ebrill 2026 ymlaen, bydd NICE yn cymhwyso trothwyon cost-effeithiolrwydd newydd o £25,000 i £35,000 fesul QALY ychwanegol. Cytunwyd ar y cynnydd hwn fel rhan o **Fargen Ffyniant Economaidd y DU a'r Unol Daleithiau**, a sicrhodd dariffau sero ar allforion fferyllo i'r Unol Daleithiau am o leiaf dair blynedd yn gyfnewid am fwy o wariant y GIG ar feddyginiaethau. Mae **NICE yn disgwyl** i'r newidiadau hyn ei gwneud yn bosibl argymell rhwng tair a phum meddyginiaeth neu arwydd ychwanegol bob blwyddyn.

Sut mae canllawiau NICE yn gymwys yng Nghymru

Mae gan Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau yng Nghymru **rwymedigaeth statudol** i sicrhau bod meddyginiaethau a argymhellir gan NICE ar gael i gleifion o fewn 60 niwrnod i **Ganllawiau Drafft Terfynol** (neu Benderfyniad Arfarnu Terfynol yn achos Technolegau Arbenigol Iawn) gael eu cyhoeddi.

Mae'r gofyniad i sicrhau bod meddyginiaethau ar gael o fewn 60 niwrnod i argymhelliad cadarnhaol yn gymwys heb fod angen i Lywodraeth Cymru eu cymeradwyo. Fodd bynnag, gall yr amserlen hon gael ei **hestyn** os yw Llywodraeth Cymru neu NICE yn penderfynu bod angen cyfnod gweithredu hirach. Gall hyn

ddigwydd pan fo angen newidiadau sylweddol i'r gwasanaeth neu amseroedd arwain hir i sicrhau bod meddyginiaeth ar gael.

2. Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan

Er bod canllawiau NICE yn cael eu gweithredu yng Nghymru, mae gan Cymru ei phroses ei hun i sicrhau bod cleifion yn gallu cael mynediad at feddyginiaethau newydd yn brydlon ac yn deg. Mae'r Grŵp yn asesu meddyginiaethau nad yw NICE wedi'u harfarnu ond pan fo angen clinigol clir neu fudd arall i GIG Cymru wedi'i nodi.

Rôl y grŵp

Mae **Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan** yn asesu meddyginiaethau nad yw NICE wedi'u harfarnu ac sydd hefyd:

- yn trin cyflyrau nad ydynt yn cael eu trin yn ddigonol gan unrhyw feddyginiaeth a ariennir neu a drwyddedir fel mater o drefn ac sydd ar gael ar hyn o bryd yn GIG Cymru; neu
- yn darparu budd arall i GIG Cymru o ran costau, darparu gwasanaethau neu brofiad cleifion.

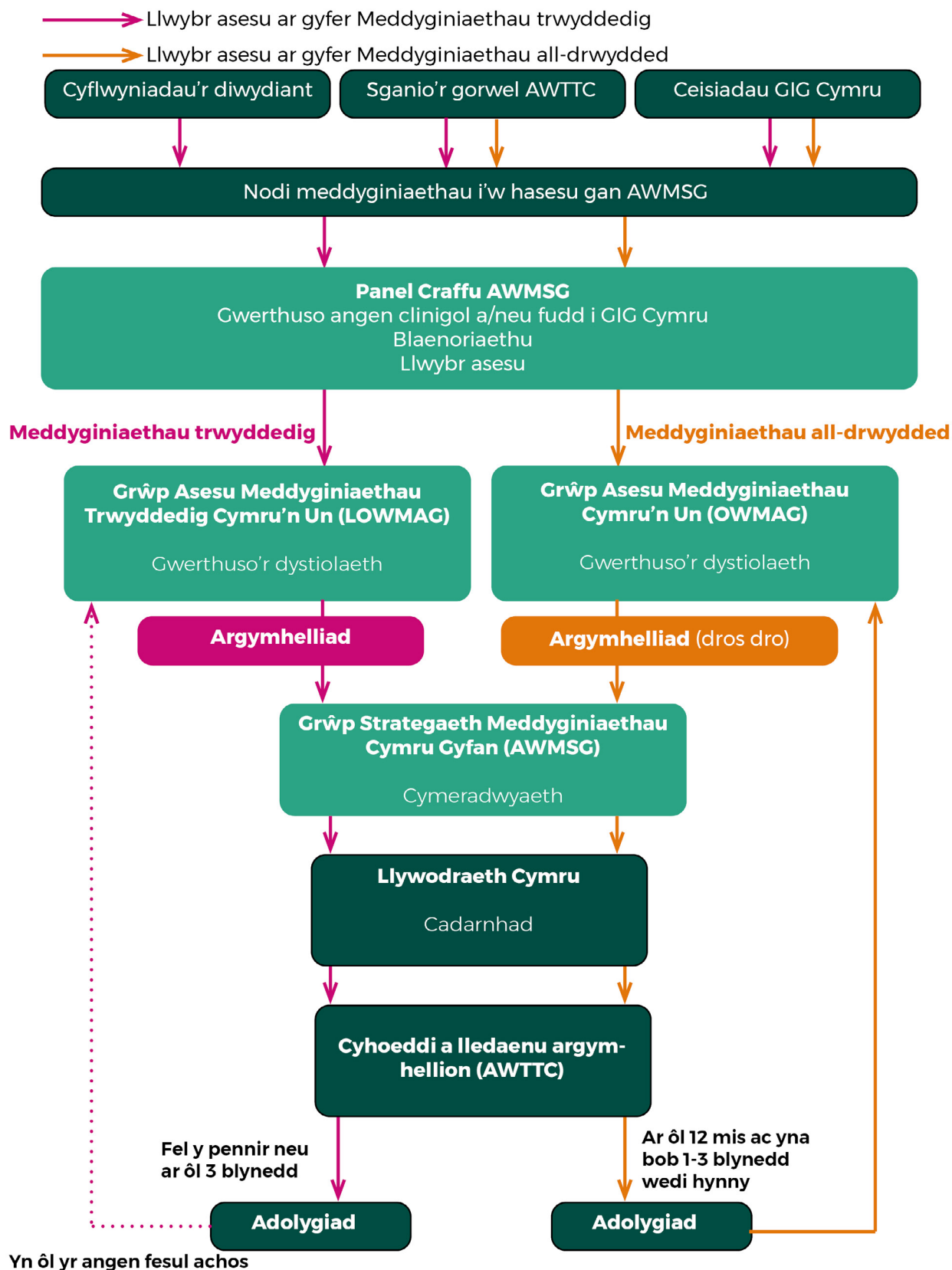
Mae **cyfansoddiad y grŵp** yn nodi mai rôl y grŵp yw ategu a chefnogi gwaith NICE a'i fod yn osgoi dyblygu rhaglen waith NICE. Gall y grŵp arfarnu meddyginiaethau cyn NICE mewn achosion pan fo budd clir wrth wneud hynny. Fodd bynnag, ni fydd fel arfer yn arfarnu meddyginiaeth os disgwylir i NICE gyhoeddi ei ganllawiau terfynol o fewn blwyddyn i'r feddyginiaeth gael awdurdodiad marchnata. Pan fydd y grŵp yn dyroddi cyngor, mae'n gweithredu fel canllawiau dros dro ac mae argymhellion NICE yn cymryd eu lle unwaith y byddant yn cael eu cyhoeddi.

Gall y grŵp hefyd arfarnu meddyginiaethau sydd wedi cael argymhelliad negyddol gan NICE neu y mae eu hargymhelliad gan NICE wedi'i derfynu. Yn yr achosion hyn, rhaid i'r ymgeisydd ddarparu tystiolaeth ychwanegol sy'n dangos gwerth ychwanegol neu fudd i GIG Cymru y tu hwnt i'r hyn a ystyriwyd gan NICE.

Mae meddyginiaethau sy'n addas ar gyfer asesu AWMSG fel arfer yn cael eu nodi gan **Ganolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (CTTCG)** ond gellir eu nodi hefyd gan randdeiliaid eraill. Mae pob achos yn cael ei adolygu gan Banel Craffu AWMSG, sy'n penderfynu a ddylai arfarniad fynd rhagddi ac yn pennu'r llwybr asesu mwyaf priodol. Mae'r **broses arfarnu** yn amrywio yn dibynnu ar ba un a yw'r feddyginiaeth wedi'i thrwyddedu neu ei defnyddio oddi ar y label.

Mae'r Ganolfan yn darparu gwybodaeth fanwl am feddyginiaethau y mae AWMSG wedi'u harfarnu a'u hargymell drwy ei **borth argymell meddyginiaethau**. Mae'r porth hefyd yn cynnwys manylion meddyginiaethau sydd wedi'u heithrio o arfarniad AWMSG, yn ogystal â'r rhai pan fo canllawiau NICE wedi cymryd lle cyngor.

Ffigur 1. Trosolwg o broses asesu meddyginiaethau AWMSC yng Nghymru



Ffynhonnell: **Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan**

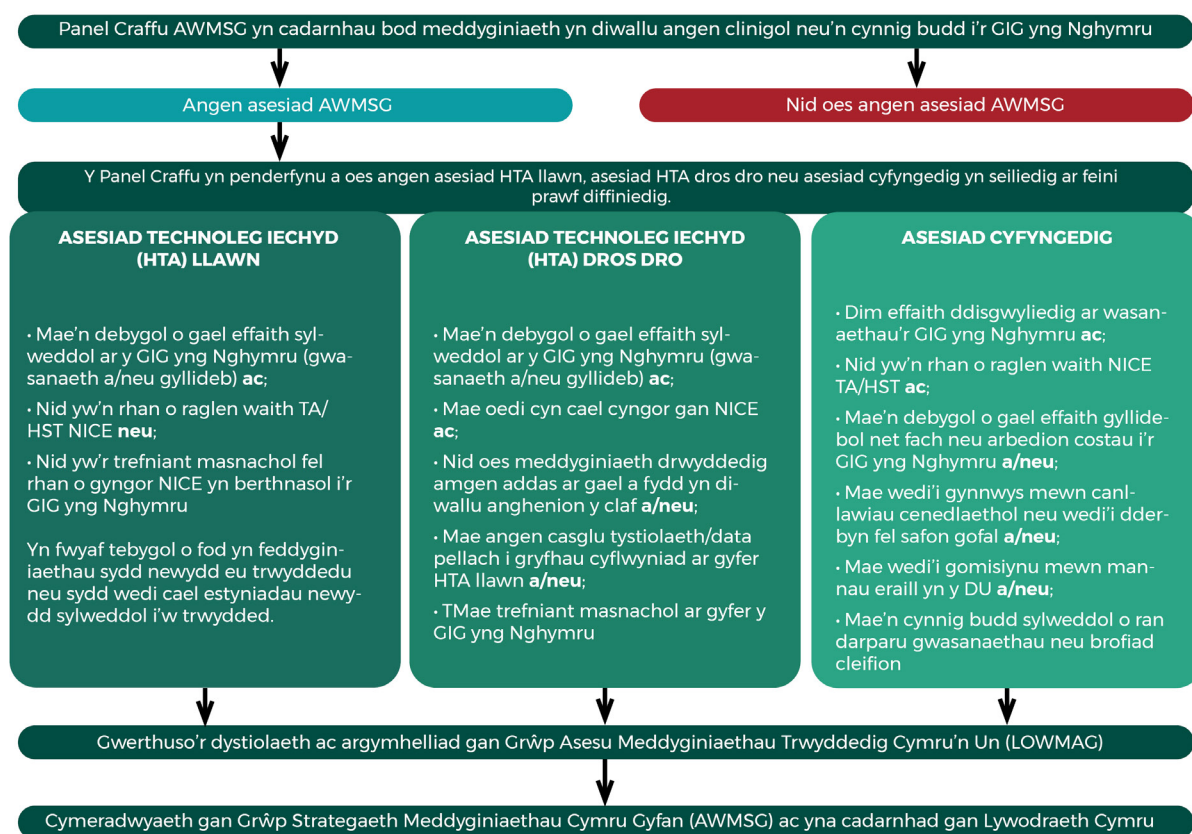
Meddyginiaethau trwyddedig

Mae meddyginiaethau trwyddedig sy'n addas i'w hasesu yn cael eu nodi gan dîm sganio gorwel CTTCG. Mae'r tîm yn casglu gwybodaeth yn rheolaidd am feddyginiaethau, arwyddion a fformiwleiddiadau newydd y disgwylir iddynt gael trwydded yn y flwyddyn ganlynol. Maent hefyd yn monitro datblygiad **Cynhyrchion Meddyginiaethol Therapi Datblygedig** a all ddod ar gael dros y tair i bum mlynedd nesaf.

Yn ogystal â'i broses sganio gorwel ei hun, mae CTTCG yn gwahodd cwmnïau fferyllol, gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a sefydliadau cleifion i gynnig meddyginiaethau trwyddedig a all fod yn addas i'w hasesu gan AWMSG.

Mae CTTCG yn casglu'r wybodaeth hon ac yn ei darparu i Banel Craffu AWMSG i'w hystyried. Yna, mae Panel Craffu AWMSG yn penderfynu a ddylai asesiad fynd rhagddi ac ar y llwybr mwyaf priodol ar gyfer asesu. Gall hyn fod naill ai yn Asesiad Technoleg Iechyd (HTA) llawn, HTA interim neu asesiad cyfyngedig. Mae Ffigur 2 yn dangos y meini prawf ar gyfer pob un o'r llwybrau hyn.

Ffigur 2. Trosolwg o'r llwybrau asesu sydd ar gael ar gyfer meddyginiaethau trwyddedig



Ffynhonnell: **Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan**

Mae dulliau HTA AWMSG yn gyson yn fras â NICE ac yn seiliedig ar y gost gynyddol fesul QALY a enillir o'r feddyginiaeth. Mae asesiadau technoleg iechyd dros dro yn seiliedig ar y dystiolaeth orau sydd ar gael ac yn arwain at argymhelliad dros dro. Mae'r rhain yn gyfyngedig o ran amser ac yn cael eu hadolygu'n rheolaidd, yn enwedig os yw meddyginiaethau trwyddedig eraill yn cael canllawiau HTA cadarnhaol ar gyfer yr un arwydd. Mae asesiadau cyfyngedig yn cynnwys adolygiad lefel uchel o dystiolaeth glinigol ac ystyriaethau cost sylfaenol yn unig.

Waeth beth fo'r llwybr asesu, mae CTTCG yn llunio adroddiad gan ddefnyddio dystiolaeth a ddarperir gan ddeiliad yr awdurdodiad marchnata. Os nad yw deiliad yr awdurdodiad marchnata yn cymryd rhan, mae'r adroddiad yn cael ei lunio gan ddefnyddio gwybodaeth sydd ar gael i'r cyhoedd ac a gasglwyd gan CTTCG.

Yna, asesir hyn gan **Grŵp Asesu Meddyginiaethau Trwyddedig Cymru'n Un (LOWMAG)**, sy'n gwneud argymhelliad yn seiliedig ar y dystiolaeth. Gall argymhelliad LOWMAG fod:

- yn gadarnhaol;
- yn gadarnhaol gyda chyfyngiadau ar ei ddefnydd (a elwir yn 'ddefnydd cyfyngedig');
- yn gadarnhaol dros dro; neu
- yn negyddol.

Rhennir argymhellion gydag AWMSG. Os yw AWMSG yn cymeradwyo argymhelliad, fe'i hanfonir i Lywodraeth Cymru. Llywodraeth Cymru sy'n gwneud y penderfyniad terfynol ynghylch a ddylid ariannu meddyginiaeth. Os caiff yr argymhelliad ei gadarnhau gan Lywodraeth Cymru, rhaid i'r feddyginiaeth fod ar gael gan Fyrdau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau o fewn 60 niwrnod i'w gadarnhau.

Pa feddyginiaethau trwyddedig sydd wedi'u harfarnu gan AWMSG?

Arfarnodd AWMSG bum meddyginiaeth drwyddedig yn 2024-2025. O'r rhain, cafodd pedwar argymhelliad cadarnhaol. Y rhain oedd **trifarotene**; **opicapone**; **cytisinicline**; a **galsulfase**. Ers hynny, mae'r argymhellion ar gyfer trifarotene ac opicapone wedi cael eu cadarnhau gan Lywodraeth Cymru.

Gwnaeth AWMSG hefyd arfarnu **emtricitabine/tenofovir alafenamide fumarate (Descovy®)** i'w ddefnyddio fel proffylaxis cyn-gysylltiad i leihau'r risg o haint HIV-1 a gafwyd yn rhywiol mewn dynion sydd mewn perygl sy'n cael rhyw gyda dynion.

Daeth AWMSC i'r casgliad nad oedd yr achos dros ei gost-effeithiolrwydd wedi'i brofi.

Fodd bynnag, dewisodd **Llywodraeth Cymru beidio â chadarnhau'r argymhelliad hwn**, gan nodi ymrwymïadau a wnaed yn ei **Chynllun Gweithredu ar HIV i Gymru** a phryderon y gallai'r ffaith ei fod ar gael mewn rhannau eraill o'r DU—a thrwy Geisiadau Cyllido Claf Unigol mewn rhai byrddau iechyd yng Nghymru—arwain at fynediad annheg. Felly, mae Descovy® ar gael i'w ddefnyddio o fewn GIG Cymru, er ei fod wedi'i gyfyngu i garfannau penodol o gleifion.

Cynyddodd nifer y meddyginiaethau a arfarnwyd yn 2024-2025 o un feddyginiaeth yn unig yn **2023-2024**. Cyn hyn, roedd AWMSC yn arfarnu llawer mwy o feddyginiaethau. Yn **2022-2023**, arfarnodd 17 o feddyginiaethau ac yn **2015-2016** gwnaeth 45 o argymhellion cadarnhaol allan o'r 47 o feddyginiaethau a arfarnwyd.

Y rheswm dros y gostyngiad hwn oedd **dull newydd o arfarnu technoleg** a gyflwynwyd gan NICE yn 2022. Cyflymodd hyn broses NICE o arfarnu technoleg 45% a chynyddodd ei allu i gael arweiniad ar driniaethau mwy cymhleth, gan leihau'n sylweddol nifer y meddyginiaethau sydd angen eu hasesu gan AWMSC.

Meddyginiaethau oddi ar y label

Canfu adolygiad gan Lywodraeth Cymru o broses y **Cais Cyllido Claf Unigol** yn 2014 fod mynediad at feddyginiaethau penodol yn amrywio o fewn grwpiau cleifion penodol—roedd rhai unigolion yn gallu cael triniaethau drwy geisiadau cyllido claf unigol tra nad oedd eraill yn yr un grŵp yn gallu cael y triniaethau hynny.

Mewn ymateb i'r adolygiad hwn, datblygodd CTTCG ynghyd â phartneriaid **broses Meddyginiaethau Cymru'n Un**. Nod y broses yw galluogi penderfyniadau cenedlaethol ar argaeledd meddyginiaethau a lleihau'r angen am geisiadau cyllido claf unigol niferus. Fe'i defnyddir mewn achosion:

- lle y gallai meddyginiaeth oddi ar y label fod o fudd i grŵp cleifion penodol;
- lle nad yw meddyginiaeth oddi ar y label wedi'i thrwyddedu ar gyfer y cyflwr neu'r defnydd arfaethedig; a
- lle nad oes unrhyw ddewisiadau amgen trwyddedig addas ar gael.

Mae CTTCG yn adolygu data o geisiadau cyllido claf unigol i nodi grwpiau o gleifion a allai elwa o feddyginiaeth a ddefnyddir oddi ar y label. Gall gweithwyr gofal iechyd proffesiynol penodol hefyd awgrymu meddyginiaethau i'w hystyried. Yn wahanol i'r broses ar gyfer meddyginiaethau trwyddedig, ni dderbynnir cyflwyniadau gan

gwmnïau fferyllol.

Mae CTTCG yn llunio adroddiad yn seiliedig ar y dystiolaeth sydd ar gael a'r wybodaeth ychwanegol y mae deiliad yr awdurdodiad marchnata neu'r gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a gyflwynodd y cais yn gofyn amdani. Gwahoddir sefydliadau cleifion hefyd i rannu eu barn ar yr angen clinigol sydd heb ei ddiwallu am y feddyginiaeth, yn enwedig ei effaith bosibl ar ansawdd bywyd cleifion a'u teuluoedd a'u gofalwyr.

Yna, asesir yr adroddiad gan **Grŵp Asesu Meddyginiaethau Cymru'n Un (OWMAG)**, sy'n gwneud argymhelliad yn seiliedig ar y dystiolaeth a geir. Gall argymhelliad OWMAG fod:

- yn gadarnhaol;
- yn gadarnhaol gyda chyfyngiadau ar ei ddefnydd (a elwir yn 'ddefnydd cyfyngedig'); neu
- yn negyddol.

Os bydd argymhelliad gan OWMAG yn cael ei gymeradwyo gan AWMSC a'i gadarnhau gan Lywodraeth Cymru, disgwylir i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau sicrhau bod y feddyginiaeth ar gael yn unol â'r argymhelliad.

Mae pob penderfyniad Cymru'n Un yn cael ei adolygu ar ôl blwyddyn ac yna bob un i dair blynedd wedi hynny. Mae penderfyniadau Cymru'n Un ar gyfer defnydd oddi ar y label o feddyginiaethau trwyddedig fel arfer yn para am flwyddyn neu hyd nes y cyhoeddir canllawiau NICE neu AWMSC. Gall penderfyniadau ar feddyginiaethau didrwydded ddod i ben os yw'r feddyginiaeth yn cael trwydded neu os bydd opsiwn trwyddedig amgen ar gael, ac ar ôl hynny rhaid i ddeiliad yr awdurdodiad marchnata ddilyn y broses asesu safonol ar gyfer meddyginiaethau trwyddedig.

Pa feddyginiaethau oddi ar y label sydd wedi'u harfarnu gan AWMSC?

Cafodd defnydd oddi ar y label o dair meddyginiaeth argymhellion cadarnhaol yn 2024-2025. Y rhain oedd **dabrafenib a trametinib** (a ddefnyddir mewn cyfuniad); **infliximab; a vedolizumab**.

Aseswyd **nivolumab** hefyd fel triniaeth gyntaf ar gyfer rhai canserau'r stumog a'r oesoffagws. Fodd bynnag, penderfynwyd peidio ag argymhell y driniaeth. Gwnaed hyn ar y sail ei fod yn annhebygol o fod yn gost-effeithiol ac nad oedd digon o dystiolaeth yn dangos ei fod yn fwy effeithiol na thriniaethau eraill sydd ar gael.

Mae nifer argymhellion byw Cymru'n Un wedi cynyddu'n raddol ers i'r broses gael ei chyflwyno ym mis Tachwedd 2015—o 6 yn **2016-2017**, i 11 yn **2021-2022**, i uchafswm o **21 o argymhellion cyfredol**.

3. Y Gronfa Triniaethau Newydd

Mae'r Gronfa Triniaethau Newydd yn darparu cyllid pwrpasol i alluogi Byrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau i sicrhau bod meddyginiaethau sydd newydd eu hargymell ar gael o fewn 60 niwrnod i NICE neu AWMSC eu cymeradwyo.

Beth yw diben y gronfa?

Cyn 2017, roedd yn ofynnol i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau yng Nghymru sicrhau bod meddyginiaethau a argymhellir gan NICE neu AWMSC ar gael o fewn 90 o ddiwrnodau—safon sy'n **dal i fod yn gymwys yn Lloegr** ar gyfer meddyginiaethau a gymeradwyir gan NICE.

Yn 2017, gwnaeth Llywodraeth Cymru **gwthogi'r amserlen hon i 60 niwrnod** a chyflwyno'r Gronfa Triniaethau Newydd i helpu i'w gweithredu'n gyflymach. Mae'r gronfa yn darparu £16 miliwn bob blwyddyn i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau ac mae wedi'i glustnodi at ddiben lliniaru'r pwysau ariannol sy'n gysylltiedig â sicrhau bod triniaethau newydd ar gael.

Yn ymarferol, mae sicrhau bod meddyginiaeth 'ar gael' yn golygu:

- bod y Bwrdd Iechyd Lleol neu'r Ymddiriedolaeth wedi dyrannu digon o gyllid i dalu cost y feddyginiaeth ac unrhyw ofynion gwasanaeth cysylltiedig;
- bod y feddyginiaeth ar gael yn fferyllfeydd ysbytai neu wedi'i galluogi i'w dosbarthu drwy lwybrau presgripsiynu fferyllfeydd cymunedol; a
- bod y feddyginiaeth wedi'i hychwanegu at fformiwla'r Bwrdd Iechyd Lleol neu'r Ymddiriedolaeth, sef y rhestr swyddogol o feddyginiaethau cymeradwy i'w presgripsiynu yn yr ardal honno.

Er bod rhaid i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau sicrhau bod meddyginiaethau sydd newydd eu hargymell ar gael, clinigwyr sy'n penderfynu eu presgripsiynu yn y pen draw ac sy'n ystyried anghenion cleifion unigol ac yn arfer eu barn glinigol eu hunain.

Sut mae'r gronfa wedi perfformio?

Ers ei chyflwyno, mae'r Gronfa Triniaethau Newydd wedi lleihau'n sylweddol faint o amser y mae'n ei gymryd i feddyginiaethau sydd newydd eu hargymell

ddod ar gael. Erbyn 2020, roedd yr amser cyfartalog a gymerodd i sicrhau bod meddyginiaeth ar gael wedi gostwng 85% o 90 o ddiwrnodau i **13 o ddiwrnodau**. Yr amser cyfartalog y mae'n ei gymryd ar hyn o bryd yw **16 o ddiwrnodau**.

Er mwyn monitro cydymffurfiaeth â'r Gronfa Triniaethau Newydd, mae Byrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau yn cyflwyno adroddiad ar ba mor gyflym y maent wedi ychwanegu meddyginiaethau a argymhellir gan NICE ac AWMSG at eu rhestrau presgripsiynu. Mae'r rhain wedi'u crynhoi'n **adroddiadau statws fformiwlâu** gan CTTCG.

Mae'r adroddiad diweddaraf ar gyfer **2024-2025** yn dangos cyfanswm o 81 o feddyginiaethau ar y Gronfa Triniaethau Newydd. Roedd mwyafrif helaeth y rhain wedi'u hychwanegu at fformiwlâu o fewn yr amserlen ofynnol.

Fodd bynnag, mae rhywfaint o amrywio rhwng Byrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau. Methodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan, Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro ac Ymddiriedolaeth GIG Prifysgol Felindre yr amserlen ofynnol ar gyfer cyfanswm o 15 meddyginiaeth:

- Methodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan yr amserlen ofynnol ar gyfer 10 meddyginiaeth;
- Methodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro yr amserlen ofynnol ar gyfer 5 meddyginiaeth; a
- Methodd Ymddiriedolaeth GIG Prifysgol Felindre yr amserlen ofynnol ar gyfer 6 meddyginiaeth.

Ymhlith y rhain, nid ychwanegwyd sawl meddyginiaeth—relugolix, pembrolizumab, tebentafusp, durvalumab ac osimertinib—at fformiwlâu niferus o fewn yr amserlen ofynnol. Defnyddir pob un o'r meddyginiaethau hyn mewn triniaeth canser.

Ychwanegodd y pum Bwrdd Iechyd Lleol sy'n weddill yr holl feddyginiaethau a argymhellir i'w fformiwlâu o fewn yr amserlen ofynnol.

4. Rheoleiddio gwariant ar feddyginiaethau newydd

Er mwyn rheoli effaith ariannol meddyginiaethau newydd ar y GIG, defnyddir ystod o fecanweithiau—gan gynnwys cytundebau masnachol a chynlluniau prisio cenedlaethol—i reoli gwariant a sicrhau gwerth am arian.

Rheoli cost meddyginiaethau newydd

Gall meddyginiaethau newydd fod yn ddrud. Mae cwmnïau fferyllol yn **priodoli** hyn i gymhlethdod, cost uchel a chyfradd llwyddiant isel y datblygiad. Er mwyn diogelu buddsoddiadau cwmnïau, mae llywodraethau yn **dyroddi patentau** sy'n rhoi'r hawl unigryw i gwmnïau i wneud a gwerthu meddyginiaethau newydd y maent wedi'u datblygu.

Unwaith y bydd patent yn dod i ben, gall cwmnïau eraill werthu fersiynau generig o'r feddyginiaeth (meddyginiaethau gyda'r un cynhwysyn gweithredol) neu **fersiynau biodebyg**. Unwaith y bydd y rhain yn mynd i mewn i'r farchnad, mae prisiau fel arfer yn **gostwng** oherwydd cystadleuaeth.

Mae mecanweithiau amrywiol yn gwasanaethu i reoleiddio prisiau a gwariant ar feddyginiaethau newydd wedi'u brandio. Mae'r rhain yn cynnwys:

- trothwyon cost-efeithiolrwydd NICE;
- trefniadau masnachol y cytunwyd arnynt rhwng cwmnïau fferyllol a'r GIG; a
- chynlluniau gwirfoddol a statudol sy'n capio gwariant ar feddyginiaethau wedi'u brandio.

Trefniadau masnachol

Mae trothwyon cost-efeithiolrwydd NICE yn chwarae rôl wrth benderfynu faint sy'n cael ei dalu am feddyginiaethau wedi'u brandio. Os yw cwmni fferyllol yn gosod pris meddyginiaeth yn rhy uchel, mae'n bosibl y bydd yn mynd dros drothwyon NICE ac na chaiff y feddyginiaeth ei hargymell i'w defnyddio'n rheolaidd. Am y rheswm hwn, **yn aml mae'n well gan gwmnïau** osod prisiau is i wneud rhywfaint o refeniw o'r GIG yn hytrach na gwneud dim refeniw o'r GIG o gwbl.

Er mwyn sicrhau argymhelliad cadarnhaol gan NICE, gall cwmnïau fferyllol ymrwymo i drefniadau masnachol gyda'r GIG sy'n lleihau prisiau effeithiol meddyginiaethau. Mae trefniadau o'r math hwn yn aml yn angenrheidiol er mwyn i NICE ystyried bod y meddyginiaethau yn gost-effeithiol. Canfu **dadansoddiad o 2019** fod gan dros hanner y meddyginiaethau a gymeradwywyd gan NICE naill ai Cynllun Mynediad i Gleifion neu Gytundeb Mynediad Masnachol ynghlwm.

Cynllun Mynediad i Gleifion

Cynllun Mynediad i Gleifion yw'r dull a ffefrir gan y GIG o ddarparu pris cost-effeithiol. Gall Cynllun fod naill ai'n 'syml' neu'n 'gymhleth', a'r dull syml yw'r dull a ffefrir.

- Mae cynllun syml yn darparu gostyngiad cyfrinachol ar yr adeg werthu. Mae'r cynlluniau hyn yn haws eu rheoli ac ychydig iawn o fonitro sy'n ofynnol.
- Mae cynllun cymhleth yn cynnwys trefniadau ad-dalu mwy manwl (er enghraifft, stoc ymlaen llaw am ddim neu gynlluniau ad-dalu) ac nid yw'n gyfrinachol i sicrhau tryloywder.

Cytundeb Mynediad Masnachol

Mewn achosion pan ddisgwylir i feddyginiaeth ddarparu gwerth ar neu islaw pen isaf trothwy cost-effeithiolrwydd NICE ac na fyddai cynllun syml yn ymarferol nac yn fasnachol hyfyw, gellir trafod Cytundeb Mynediad Masnachol wedi'i deilwra. Yn wahanol i gynllun cymhleth, mae Cytundeb Mynediad Masnachol yn aros yn gyfrinachol.

Cytundeb Mynediad a Reolir

Os oes ansicrwydd ynghylch effeithiolrwydd clinigol a chos-effeithiolrwydd meddyginiaeth, ond y disgwylir i'r feddyginiaeth gael ei chymeradwyo i'w defnyddio'n rheolaidd, gall NICE argymhell Cytundeb Mynediad a Reolir. Mae hwn yn drefniant dros dro sy'n caniatáu i'r feddyginiaeth gael ei chyflenwi am bris cost-effeithiol tra bod data ychwanegol yn cael eu casglu. Mae Cytundeb Mynediad a Reolir yn aml yn gysylltiedig â Thechnolegau Arbenigol lawn a meddyginiaethau yng **Nghronfa Cyffuriau Canser a Chronfa Meddyginiaethau Arloesol** GIG Lloegr.

Mae GIG Cymru fel arfer yn cyd-fynd â threfniadau masnachol y cytunwyd arnynt â GIG Lloegr ond mae'n disgwyl i gwmnïau **rannu manylion a llofnodi cytundebau cyfatebol** gyda GIG Cymru cyn y sicrhair bod meddyginiaethau ar gael.

Ar gyfer meddyginiaethau sydd â Chytundeb Mynediad a Reolir, weithiau bydd angen trefniant amgen ar GIG Cymru sy'n cynnig gwerth cyfatebol i GIG Cymru. Mae hyn hefyd yn gymwys i Gytundebau Mynediad Masnachol.

Ar gyfer meddyginiaethau sy'n cael eu hasesu gan AWMSC, gall cwmnïau gynnig Cynllun Mynediad i Gleifion Cymru sy'n gymwys yng Nghymru yn unig. Cytunir ar y rhain gyda Llywodraeth Cymru yn dilyn mewnbwn gan Grŵp Cynllun Mynediad i Gleifion Cymru. Fel cynllun mynediad i gleifion, gall cynllun mynediad i gleifion Cymru fod yn syml neu'n gymhleth.

Cynllun gwirfoddol

Cynllun Gwirfoddol 2024 ar gyfer Prisio, Mynediad a Thwf Meddyginiaethau wedi'u Brandio (VPAG) yw'r cynllun gwirfoddol presennol a bydd yn para tan 2029. Fe'i trafodwyd rhwng Llywodraeth y DU, GIG Lloegr a'r diwydiant fferyllol ac mae'n gymwys ledled y DU.

Mae'r VPAG yn gosod cyfraddau 'twf a ganiateir' ar gyfer gwariant ar feddyginiaethau wedi'u brandio, gan ddechrau ar 2% yn 2024 ac yn codi i 4% y flwyddyn erbyn 2028. Os yw gwariant gwirioneddol y GIG yn fwy na'r terfynau twf hyn, rhaid i gwmnïau yn y cynllun ad-dalu cyfran o'u refeniw gwerthu cymwys ar ffurf ad-daliadau.

Mae ad-daliadau a delir gan gwmnïau yn y cynllun yn cael eu casglu gan Llywodraeth y DU a'i hailddyrannu i'r gwledydd datganoledig yn seiliedig ar y swm y mae pob cenedl yn ei wario ar feddyginiaethau wedi'u brandio. Mae **mwyafrif y taliadau hyn** (tua 81%) yn cael ei wneud i Loegr, gyda thua 6% yn cael ei dalu i Gymru.

Mae Cymru hefyd yn cael cyfran o £400 miliwn o gyllid dros bum mlynedd o **Raglen Fuddsoddi VPAG**, sy'n rhan o'r cytundeb. Mae'r cyllid hwn wedi'i glustnodi i'w fuddsoddi mewn seilwaith treialu clinigol, **gweithgynhyrchu meddyginiaethau cynaliadwy** a phrosesau asesu technoleg iechyd. Mae cyllid eisoes wedi'i ddefnyddio i sefydlu **Canolfan Cyflawni Ymchwil Fasnachol yng Nghymru ac i helpu CTTCG i gyflawni ystod o fentrau.**

Beth yw'r brif gyfradd talu?

Y brif gyfradd talu yw canran y refeniw gwerthu cymwys y mae rhaid i gwmnïau fferyllol ei ad-dalu i'r GIG pan fydd gwariant ar feddyginiaethau mwy newydd yn fwy na'r cap y cytunwyd arno yn y gyllideb. Cododd y gyfradd i 22.9% yn 2025—cynnydd o bron i 8% er 2024. Cafodd y cynnydd hwn ei sbarduno'n bennaf yn sgil **prynu mwy na'r disgwyl** o feddyginiaethau mwy newydd yn y flwyddyn flaenorol.

Codwyd pryderon gan Gymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain yn gynnar yn y flwyddyn dros y gyfradd uwch na'r disgwyl, a dadleuodd ei bod yn niweidio cystadleurwydd y DU ac y gallai fod wedi golygu bod cwmnïau yn lansio llai o feddyginiaethau yn y DU. Ym mis Ebrill 2025, cytunodd Llywodraeth y DU i gyflwyno'r adolygiad canol tymor o VPAG i fynd i'r afael â'r pryderon hyn, ond **cwympodd trafodaethau gyda'r gymdeithas ym mis Awst.**

Ym mis Rhagfyr 2025, fodd bynnag, cytunodd Llywodraeth y DU i dorri'r gyfradd i 15% a'i chadw ar y lefel hon neu'n is ar gyfer gweddill y cynllun (hyd at 2029). Gwnaed yr ymrwymiad hwn fel rhan o **Fargen Ffyniant Economaidd y DU a'r Unol Daleithiau**, a sicrhodd dariffau sero ar allforion fferyllol i'r Unol Daleithiau am o leiaf dair blynedd.

Fodd bynnag, ni fydd y cap o 15% yn gymwys yn 2026 oherwydd bod galw'r GIG am feddyginiaethau mwy newydd wedi tyfu'n arafach yn 2025. O ganlyniad, bydd y **brif gyfradd talu** o dan y fformiwla VPAG bresennol yn cael ei gosod ar 14.5% ar gyfer 2026.

Cynllun statudol

Mae cwmnïau fferyllol nad ydynt wedi ymuno â VPAG yn ddarostyngedig i'r cynllun statudol. Mae hyn wedi'i nodi yn **Rheoliadau Meddyginiaethau Gwasanaeth Iechyd wedi'u Brandio (Costau) 2018**.

Mae'r cynllun statudol, fel VPAG, yn rheoli gwariant y GIG ar feddyginiaethau wedi'u brandio drwy ei gwneud yn ofynnol i gwmnïau dalu canran o'u refeniw gwerthu yn ôl i Lywodraeth y DU. Mae ei delerau yn cael eu hadolygu'n rheolaidd i'w cadw'n gyson yn fras â VPAG.

O dan y **telerau presennol**, rhaid i gwmnïau ad-dalu 23.4% o'u refeniw gwerthu cymwys ac mae hyn ar fin cynyddu i 24.3% yn 2026. Fel gyda VPAG, mae taliadau a wneir gan gwmnïau o dan y cynllun statudol yn cael eu hailddosbarthu i'r cenhedloedd datganoledig ar sail y cytunir arni bob blwyddyn.

5. Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol

Os nad oes meddyginiaeth ar gael fel mater o drefn, efallai y bydd yn dal i gael ei hariannu ar sail unigol drwy Gais Cyllido Claf Unigol.

Sut mae'r broses yn gweithio

Gellir gwneud **Cais Cyllido Claf Unigol** am feddyginiaethau neu ymyriadau eraill nad ydynt ar gael fel mater o drefn. Gwneir ceisiadau am feddyginiaethau fel arfer:

- pan nad oes cyngor ar gael gan NICE neu AWMSC ar y feddyginiaeth;
- pan fydd NICE neu AWMSC wedi argymhell peidio â defnyddio'r feddyginiaeth; neu
- pan nad oes cyngor Cymru'n Un ar gael ar gyfer meddyginiaeth a ddefnyddir oddi ar y label.

Mae ceisiadau yn cael eu cyflwyno gan glinigydd claf a'u hystyried gan banel annibynnol a benodir gan Fwrdd Iechyd Lleol y claf. Os yw'r cyflwr sydd i'w drin yn dod o fewn **gwasanaeth arbenigol** a gomisiynir gan **Cyd-bwyllgor Comisiynu GIG Cymru**, mae'r cais yn cael ei ystyried gan y Cyd-bwyllgor yn lle hynny.

Mae pob cais yn cael ei asesu ar ei rinweddau unigol yn unol â **Pholisi Ceisiadau**

Cyllido Cleifion Unigol Cymru Gyfan. Er mwyn cymeradwyo cais, rhaid i glinigydd y claf ddangos:

- bod y claf yn debygol o gael budd clinigol sylweddol; a
- bod gwerth y feddyginiaeth am arian yn debygol o fod yn rhesymol.

Mae budd clinigol yn cael ei asesu drwy gymharu canlyniadau disgwyliedig y feddyginiaeth â'r dewis amgen gorau nesaf a ariennir fel mater o drefn (a all fod yn ofal cefnogol mewn rhai achosion). Mae gwerth am arian yn cael ei asesu yn nhermau'r gost gynyddol fesul QALY a enillir, gan ddilyn y dull a ddefnyddir gan NICE ac AWMSC. Nid yw ffactorau nad ydynt yn glinigol, fel cyfrifoldebau gofalu claf, yn cael eu hystyried gan baneli Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol.

Mae CTTCC wedi **cyhoeddi** Cwestiynau Cyffredin ac esboniad fideo ar y broses ceisiadau cyllido cleifion unigol.

Eithriadoldeb clinigol

Cyn 2017, byddai rhaid i glinigydd y claf ddangos 'eithriadoldeb clinigol' er mwyn cymeradwyo cais cyllido claf unigol. Roedd hyn yn golygu gorfod profi bod y claf yn wahanol iawn i gleifion eraill â'r un cyflwr.

Canfu **adolygiad annibynnol** o'r broses ceisiadau cyllido yn 2016 fod yr egwyddor hon wedi'i deall yn wael ac nad oedd wedi'i chymhwyso'n gyson. Argymhellodd y dylid rhoi arfarniadau yn ei lle yn seiliedig ar fudd clinigol a chost-effeithiolrwydd. Derbyniwyd yr argymhelliad hwn gan Lywodraeth Cymru ym mis **Mawrth 2017**, a chyhoeddwyd canllawiau newydd y **Mehefin 2017**.

Mae'r egwyddor o eithriadoldeb clinigol yn dal i gael ei defnyddio, fodd bynnag, mewn achosion pan fo NICE neu AWMSC wedi argymhell na ddylid defnyddio meddyginiaeth. Yn yr achosion hyn, rhaid i glinigydd y claf ddangos:

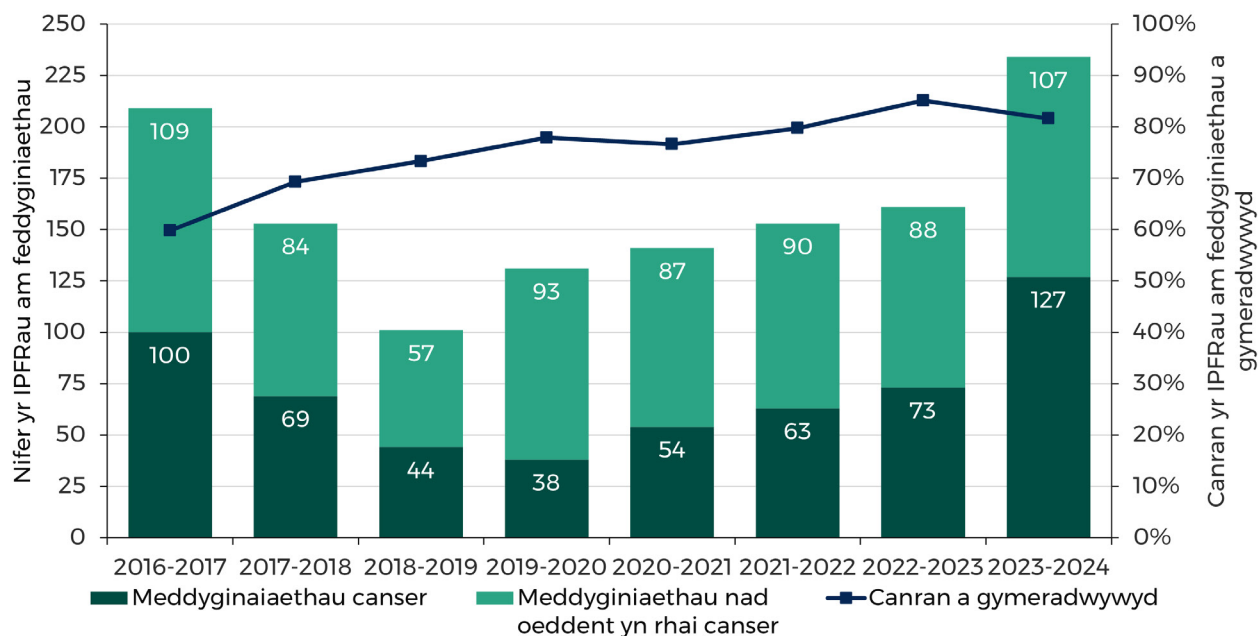
- bod amgylchiadau'r claf yn wahanol iawn i eraill â'r un cyflwr;
- bod y claf yn debygol o gael llawer mwy o fudd nag y byddai disgwyl fel arfer i eraill â'r un cyflwr ei gael; a
- bod gwerth yr ymyriad am arian yn debygol o fod yn rhesymol.

Tueddiadau o ran cyflwyno a chymeradwyo

Er 2016, mae CTTCC wedi cyhoeddi **adroddiadau blynyddol** ar weithgarwch ceisiadau cyllido yng Nghymru. Mae'r rhain yn cynnwys data ar nifer y ceisiadau a ystyriwyd ac a gymeradwywyd, canlyniadau cleifion, tueddiadau sy'n dod i'r amlwg

a diweddariadau perthnasol eraill. Fodd bynnag, nid yw gwariant sy'n ymwneud â cheisiadau cyllido cleifion unigol yn cael ei adrodd fel mater o drefn.

Ffigur 3. Nifer y ceisiadau cyllido cleifion unigol am feddyginiaethau a ystyriwyd yng Nghymru o 2016-2024 a'r ganran a gymeradwywyd



Ffynhonnell: **Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan**

Yn ei **adroddiad blynyddol ar gyfer ceisiadau cyllido cleifion unigol**, mae CTTCG yn priodoli'r gostyngiad mewn ceisiadau o'u brig yn 2016-2017 i fwy o ymwybyddiaeth o'r llwybrau mwyaf priodol ar gyfer cael mynediad at feddyginiaethau yng Nghymru. Mae CTTCG hefyd yn tynnu sylw at effaith proses Meddyginiaethau Cymru'n Un, sydd wedi lleihau'r angen i gyflwyno ceisiadau cyllido am feddyginiaethau cymeradwy. Mae gwaith parhaus CTTCG o **fonitro** data am geisiadau cyllido wedi dangos nad yw ceisiadau am y feddyginiaeth a'r arwydd perthnasol yn cael eu cyflwyno mwyach, unwaith y bydd penderfyniad cadarnhaol Cymru'n Un yn cael ei gyhoeddi.

Mae'r cynnydd cymedrol mewn ceisiadau yn 2019-2020 wedi'i gysylltu gan CTTCG â'r pandemig COVID-19, sef ymdrechion i leihau ymweliadau ag ysbytai i roi cyffuriau arferol (yn enwedig ymhlith cleifion imiwnoataliedig) drwy ddefnyddio triniaethau ar y geg a gomisiynwyd heb fod fel mater o drefn neu ddewisiadau imiwnoataliedig amgen. Nid yw CTTCG wedi nodi rhesymau dros y cynnydd o flwyddyn i flwyddyn mewn ceisiadau ers y pandemig eto.

Mae'r adroddiadau hyn yn dangos bod nifer y ceisiadau am feddyginiaethau wedi gostwng yn sydyn o 209 yn **2016-2017** i 100 yn unig yn **2018-2019**. Ers hynny, mae'r nifer wedi cynyddu bob blwyddyn, gan gyrraedd 234 yn **2023-2024**. Mae nifer sylweddol o'r rhain ar gyfer meddyginiaethau i drin canser. Yn 2023-2024, roedd 127 o geisiadau am feddyginiaethau i drin canser—54% o'r cyfanswm nifer.

Mae'r gyfradd cymeradwyo ceisiadau hefyd wedi cynyddu'n raddol o 60% yn **2016-17** i uchafswm o 86% yn **2022-2023**. Dilynwyd hyn gan ostyngiad bach yn y gyfradd cymeradwyo i 81% yn **2023-2024**.

Canlyniadau i gleifion

Nid yw data canlyniadau i gleifion ar gael yn y rhan fwyaf o achosion. Yn **2023-2024**, roedd data ar gael ar gyfer 57 o gleifion yn unig (14.5% o'r holl geisiadau). Roedd pob un o'r rhain mewn perthynas â cheisiadau cyllido cleifion unigol am feddyginiaethau. Nid adroddwyd unrhyw un mewn perthynas â cheisiadau am ymyriadau eraill.

Ymhlith y rhai a roddodd adborth yn 2023-2024, cafodd 32 allan o 48 o gleifion (67%) ymateb cyflawn neu rannol i driniaeth, ond soniodd 28 allan o 42 o gleifion (67%) am welliant yn ansawdd eu bywyd. Gwelwyd cyfraddau cymharol o fudd clinigol a gwelliannau mewn ansawdd bywyd yn y blynyddoedd blaenorol.

Mae'r data sydd ar gael am ganlyniadau i gleifion wedi bod yn gyson isel ac nid yw erioed wedi bod yn fwy na 17% o'r holl geisiadau cyllido (yn **2022-2023**). Mae hyn er bod CTTCC wedi **pwysleisio yn 2016** y byddai'n hanfodol casglu data am ganlyniadau i gleifion i fonitro ac asesu effeithiolrwydd triniaeth, ac y byddai'n dod yn rhan orfodol o'r broses adrodd ceisiadau cyllido yn y dyfodol.

Yn ei **adroddiad blynyddol diweddaraf ar gyfer ceisiadau cyllido cleifion unigol**, mae CTTCC yn nodi bod y rhan fwyaf o ddata am ganlyniadau i gleifion yn cael eu cyflwyno ochr yn ochr â cheisiadau am gyllid triniaeth barhaus ac, o ganlyniad, mae'n adlewyrchu i raddau helaeth gleifion sy'n elwa o feddyginiaeth gymeradwy. Mae yna hefyd ddiffyg gwybodaeth am ganlyniadau ar gyfer triniaethau untro ac mae canlyniadau ar goll mewn achosion pan fo ceisiadau am driniaeth wedi'u gwrthod.

Roedd diweddariad i'r gronfa ddata ceisiadau cyllido cleifion unigol yn cael ei weithredu eleni i annog cydlynwyr y ceisiadau i ofyn am ddata ar ganlyniadau i gleifion er mwyn gwella cyfraddau adrodd.