

# Gwella mynediad at feddyginiaethau yng Nghymru

[View this post in English](#) | [Darllenwch yr erthygl yma yn Saesneg](#)

06/04/17

Yn 2016, cafodd Cronfa Cyffuriau Canser ddadleuol Lloegr ei diwygio yn sylweddol. Galwodd rhanddeiliaid am fwy o eglurder am effaith y newidiadau yng Nghymru, os o gwbl, yn enwedig o ystyried rôl ganolog NICE yn y Gronfa ar ei newydd wedd a'r ffaith bod disgwyl iddi arwain at fynediad cynharach i driniaethau sy'n seiliedig ar dystiolaeth. Mae Llywodraeth Cymru wedi nodi na chaiff cleifion yng Nghymru eu trin yn llai ffafriol.

Yn 2016, yn y [Compact i Symud Cymru Ymlaen](#) ar y cyd â Phlaid Cymru, cytunodd Llywodraeth Cymru i flaenoriaethu gwaith ar wella mynediad at feddyginiaethau yng Nghymru. Roedd hyn yn cynnwys sefydlu 'cronfa triniaethau newydd' i gefnogi'r broses o gyflwyno meddyginiaethau arloesol, ac adolygiad annibynnol o'r Broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol.



Mae'r erthygl hon yn rhoi crynodeb o'r newidiadau i'r Gronfa Cyffuriau Canser a'i pherthynas â phrosesau yng Nghymru, ac mae'n rhoi'r wybodaeth ddiweddaraf am waith Llywodraeth Cymru yn y maes hwn.

## **Sut y mae'r Gronfa Cyffuriau Canser wedi newid?**

Ym mis Ebrill 2016, daethpwyd â'r Gronfa Cyffuriau Canser yn Lloegr o dan gylch gwaith NICE, a gwnaed newidiadau sylfaenol i'w ffordd o weithredu.

Cyn hynny, darparai'r Gronfa Cyffuriau Canser fynediad at feddyginiaethau cancer na chymeradwywyd gan NICE. Er ei bod yn bosibl i'r Gronfa wella mynediad at gyffuriau cancer nad oedd fel rheol ar gael yn y GIG, fe'i [beirniadwyd](#) am iddi fethu â dangos effaith ar ganlyniadau i gleifion na gwerth am arian. Cytunwyd yn gyffredinol nad oedd y Gronfa Cyffuriau Canser yn gynaliadwy ar y ffurf honno.



Caiff y [Gronfa Cyffuriau Canser wedi'i hailstrwythuro](#) ei defnyddio i gefnogi'r broses o gyflwyno yn gynnar feddyginiaethau sy'n addawol ond y mae angen mwy o dystiolaeth cyn y gellir eu hargymell ar gyfer defnydd rheolaidd. Mae proses arfarnu wedi'i haddasu ar gyfer cyffuriau canser yn caniatáu i NICE ddewis un o'r tri argymhelliad canlynol:

- argymhelliad i'w comisiynu at ddefnydd cyffredinol;
- argymhelliad i beidio â'u comisiynu at ddefnydd cyffredinol;
- argymhelliad i'w defnyddio o dan y Gronfa Cyffuriau Canser (newydd).

Bydd meddyginiaeth yn aros o dan y Gronfa Cyffuriau Canser am gyfnod y cytunir arno wrth i ragor o dystiolaeth gael ei chasglu. Wedyn, bydd NICE yn gwneud argymhelliad o blaid neu yn erbyn comisiynu cyffredinol.

## Sut mae hyn yn berthnasol i Gymru?

Y Gronfa Cyffuriau Canser yw'r mecanwaith cyllido a ddefnyddir i ddarparu cyffuriau addawol newydd i gleifion yn Lloegr.

Mae'r un cyffuriau – sef y rhai y mae NICE yn argymell eu defnyddio o dan fodel y Gronfa Cyffuriau Canser newydd – hefyd ar gael fel mater o drefn i gleifion yng Nghymru. Ym mis Ionawr 2017, [cadarnhaodd](#) yr Ysgrifennydd Cabinet y bydd y Gronfa Triniaeth Newydd yng Nghymru, sydd newydd ei sefydlu, yn cefnogi'r broses o gyflwyno meddyginiaethau canser a chanddynt argymhelliad interim gan NICE.

Y cyffur canser cyntaf i NICE ei werthuso a'i argymell ar gyfer y Gronfa Cyffuriau Canser o dan y trefniadau newydd yw osimertinib (Tagrisso™) ar gyfer canser yr ysgyfaint. Cafodd byrddau iechyd yng Nghymru eu cyfarwyddo i ddarparu osimertinib yn unol â chanllawiau NICE.

## Y Gronfa Triniaeth Newydd

Sefydlodd Llywodraeth Cymru ei Chronfa Triniaeth Newydd gwerth £80 miliwn ym mis Ionawr 2017. Bydd y Gronfa yn darparu £16 miliwn y flwyddyn dros gyfnod o bum mlynedd, gyda'r nod o gyflymu mynediad at feddyginiaethau newydd yng Nghymru.

Mae hyn yn berthnasol i feddyginiaethau – ar gyfer pob cyflwr iechyd – a argymhellir gan NICE neu gan Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG). Ni fydd y Gronfa Triniaeth Newydd yn cefnogi meddyginiaethau nad yw NICE/AWMSG yn eu



hargymell ar gyfer eu defnyddio yn y GIG. Erys y ffaith bod clinigwyr yn gallu gwneud cais drwy'r broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am gyllid ar gyfer meddyginiaethau nas argymhellir, os ydynt yn credu y byddai triniaeth o'r fath o fudd sylweddol i'r claf. (Gweler isod am fwy am y broses IPFR).

Mae gofyniad cyfreithiol ar y GIG yng Nghymru i ariannu meddyginiaethau y mae NICE neu AWMSC wedi'u cymeradwyo. Mae'r Gronfa Triniaeth Newydd yn ceisio galluogi byrddau iechyd i ddarparu'r meddyginiaethau hyn yn gynt, o fewn deufis i'r argymhelliad gael ei gyhoeddi (yn hytrach na'r tri mis blaenorol). [Dywedodd](#) yr Ysgrifennydd Cabinet wrth Aelodau'r Cynulliad y bydd cyllid y Gronfa yn cael ei glustnodi i sicrhau iddo gael ei ddefnyddio at y bwriad, sef helpu byrddau iechyd i gynllunio yn gynaliadwy ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd.

Mae Cymdeithas Feddygol Prydain (BMA) wedi [disgrifio](#) dull y Gronfa Triniaeth Newydd, sy'n seiliedig ar dystiolaeth, fel un synhwyrol. Mae'r diwydiant hefyd wedi croesawu'r Gronfa. [Nododd](#) Cymdeithas Diwydiant Fferyllol Prydain (ABPI):

To the frustration of patients and clinicians, we know that health boards have faced financial challenges in planning for the introduction of innovative treatments. The additional £80 million offered by this New Treatment Fund over five years should overcome these concerns, enabling health boards to be early adopters of all medicines shown to be cost and clinically effective.

Bydd disgwyl i fyrddau iechyd adrodd i Lywodraeth Cymru bob chwarter ynghylch cydymffurfio â'r amserlenni ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd. Mae'r Ysgrifennydd Cabinet wedi ymrwymo i roi'r wybodaeth ddiweddaraf i'r Cynulliad am [weithrediad y Gronfa Triniaeth Newydd](#) cyn toriad yr haf 2017. (PDF, 179KB)

## Adolygiad o'r broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol

Cyhoeddwyd [adroddiad](#) yr adolygiad annibynnol o'r broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol ym mis Ionawr 2017.

Yn y broses IPFR, mae'n bosibl y bydd cleifion yn gallu cael mynediad at feddyginiaethau na chymeradwywyd ar gyfer defnydd cyffredinol yn y GIG, os yw eu clinigydd yn credu mai dyna'r driniaeth orau iddynt. Mae prosesau tebyg mewn mannau eraill yn y DU.



Yn flaenorol, roedd penderfyniadau ynghylch IPFR yn seiliedig ar allu'r clinigydd i ddangos 'eithriadoldeb clinigol' yn achos y claf. Rhoddwyd sylw arbennig i hyn yn yr adolygiad yng Nghymru, a daethpwyd i'r casgliad nad oedd dealltwriaeth dda o'r meini prawf ar gyfer eithriadoldeb ac y dylid ei newid. Argymhellodd yr adolygiad y dylai penderfyniadau o ran IPFR fod yn seiliedig ar a fydd claf yn cael y budd clinigol sylweddol o driniaeth, ac a yw'r driniaeth yn cynnig gwerth rhesymol am arian.

Cafwyd [ymateb](#) yr Ysgrifennydd Cabinet i'r adolygiad ym mis Mawrth 2017. Dywedodd wrth y Cynulliad fod byrddau iechyd eisoes wedi dechrau gweithio i ddiwygio'r meini prawf ar gyfer penderfyniadau, ac y dylai'r gwaith hwn gael ei gyflawni erbyn mis Mai 2017. Disgwylir i'r argymhellion sy'n weddill gael eu gweithredu erbyn mis Medi 2017. [Dywedodd](#) yr Ysgrifennydd Cabinet:

The IPFR process has a place within the policy framework for access to treatment for a relatively small number of individuals. For the majority of the population, we will continue to place the appraisal process at the centre of our evidence-based approach, ensuring people have access to clinically and cost-effective treatment. The new £80 million treatment fund I announced in January supports this approach by providing earlier access to new medicines recommended by NICE or the AWMSC.

Mae cynrychiolwyr cleifion wedi hir alw am fwy o sicrwydd ynghylch pa driniaethau sydd ar gael, ac am fwy o eglurder ynghylch y prosesau dan sylw. Er i'r broses o sefydlu'r Gronfa Triniaeth Newydd a'r gwaith i gryfhau'r broses IPFR yng Nghymru gael croeso cyffredinol, bydd rhaid i Lywodraeth Cymru allu dangos sut y mae'r camau hyn yn effeithio ar brofiad a chanlyniadau'r cleifion, a dangos defnydd effeithiol o arian y GIG .

---

Erthygl gan [Philippa Watkins](#), Gwasanaeth Ymchwil Cynulliad Cenedlaethol Cymru. Llun o Flickr gan E-magine Art. Dan drwydded Creative Commons.

