

MEMORANDWM CYDSYNIAD DEDDFWRIAETHOL

BIL CYFLENWADAU MEDDYGOL (COSTAU) Y GWASANAETH IECHYD

1. Gosodir y Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol hwn o dan Reol Sefydlog ("RhS") 29.2. Mae RhS29 yn rhagnodi bod rhaid gosod Memorandwm Cydsyniad Deddfwriaethol, ac y ceir cyflwyno cynnig cydsyniad deddfwriaethol, gerbron Cynulliad Cenedlaethol Cymru os yw Bil Seneddol y DU yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â Chymru at bwrpas sydd o fewn cymhwysedd deddfwriaethol y Cynulliad Cenedlaethol, neu sy'n addasu'r cymhwysedd hwnnw.
2. Cyflwynwyd Bil Cyflenwadau Meddygol (Costau) y Gwasanaeth Iechyd (y "Bil") yn Nhŷ'r Cyffredin ar 15 Medi 2016. Gellir gweld y Bil yn: <http://services.parliament.uk/bills/2016-17/healthservicemedicalsuppliescosts.html>.

Amcanion polisi

3. Amcanion polisi datganedig Llywodraeth y DU yw mynd i'r afael â nifer o bryderon y mae'r Llywodraeth wedi'u mynegi yn ymwneud â phrisio meddyginiaethau. Mae'r rhain yn cynnwys:
 - Bod y cynllun rheoleiddio prisiau statudol yn darparu arbedion is ar gyfer y GIG na'r Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol (PPRS) ac y dylai'r ddau gynllun fod yn fwy cyson â'i gilydd;
 - Bod nifer o weithgynhyrchwyr meddyginiaethau generig un ffynhonnell heb eu brandio wedi llwyddo i gynyddu prisiau yn sylweddol yn ddiweddar; a
 - Cryfhau pŵer yr Ysgrifennydd Gwladol i gael gwybodaeth am y cyflenwad o feddyginiaethau gan weithgynhyrchwyr, dosbarthwyr a chyflenwyr meddyginiaethau a chostau'r meddyginiaethau hynny.

Crynodeb o'r Bil

4. Noddir y Bil gan yr Adran Iechyd.
5. Mae'r Bil yn diwygio Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 2006:
 - i sefydlu y tu hwnt i amheuaeth y caiff y Llywodraeth ei gwneud yn ofynnol i gwmnïau reoli cost meddyginiaethau'r gwasanaeth iechyd
 - i alluogi'r Llywodraeth i'w gwneud yn ofynnol i gwmnïau leihau pris meddyginiaeth enerig heb ei brandio, neu i osod rheolaethau eraill ar feddygaeth heb ei brandio'r cwmni hwnnw, hyd yn oed os yw'r cwmni yn y cynllun gwirfoddol (y Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol) ar gyfer eu meddyginiaethau wedi'u brandio
 - i alluogi'r Llywodraeth i wneud rheoliadau i gael gwybodaeth am werthiannau a phryniadau yn achos meddyginiaethau'r gwasanaeth

iechyd, cyflenwadau meddygol a chynhyrchion cysylltiedig eraill o bob rhan o'r gadwyn gyflenwi, o'r gwneuthurwr i'r fferyllfa, at ddibenion diffiniedig

Darpariaethau yn y Bil y mae angen cydsyniad ar eu cyfer

6. Ceisir cydsyniad y Cynulliad ar gyfer rhai gwelliannau i'r Bil a gyflwynwyd gan Mr Phillip Dunne AS, Gweinidog Gwladol yn yr Adran Iechyd yn y Senedd ar 3 Tachwedd 2016.
7. Mae'r gwelliannau sy'n ymwneud â darparu gwybodaeth i Weinidogion Cymru'n diwygio Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 ac yn cael eu cynnwys mewn cymal newydd (NC1) yn nhudalen 11 o'r hysbysiad o welliannau a roddir hyd at a chan gynnwys 3 Tachwedd 2016.
8. Mae Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 wedi ei diwygio i gynnwys tair adran newydd (adrannau 201A, B ac C) sy'n darparu i Weinidogion Cymru wneud rheoliadau ynghylch darparu gwybodaeth am gyflenwadau meddygol yng Nghymru. Effaith gyffredinol y gwelliant yw'r canlynol:
 - Caiff Gweinidogion Cymru, o dan adran 201A, wneud rheoliadau sy'n ei gwneud yn ofynnol i bersonau sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol neu wasanaethau fferyllol, o dan ran 4 neu ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006, ddarparu gwybodaeth i Weinidogion Cymru am y prisiau a delir, gostyngiadau neu ad-daliadau a roddir, a referiw neu elw sydd wedi cronni wrth gyflenwi cynhyrchion y gwasanaeth iechyd;
 - Ni chaiff Gweinidogion Cymru gasglu gwybodaeth ond at ddibenion penderfynu: taliadau i bersonau sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol; cydnabyddiaeth ariannol i bersonau sy'n darparu gwasanaethau fferyllol ; ac ystyried a oes cyflenwadau digonol o gynhyrchion gwasanaeth iechyd ar gael ac a yw'r telerau y gwneir cyflenwadau odanynt yn cynnig gwerth am arian;
 - Caiff Gweinidogion Cymru wneud darpariaeth, yn y rheoliadau a wneir o dan yr adran hon, i berson sy'n torri'r rheoliadau, er enghraifft, drwy wrthod darparu gwybodaeth, dalu cosb i Weinidogion Cymru. Pan orfodir cosb o dan y rheoliadau rhaid i Weinidogion Cymru roi hawl i apelio yn erbyn y penderfyniad;
 - O dan adran 201B, caniateir i Weinidogion Cymru ddatgelu gwybodaeth a gafwyd ganddynt i unrhyw berson neu ddisgrifiad o berson a ragnodir mewn rheoliadau. Ni chaniateir i unrhyw wybodaeth fasnachol neu gyfrinachol a ddatgelir gan Weinidogion Cymru o dan yr adran hon gael ei defnyddio at unrhyw ddiben heblaw'r rhai a bennir yn adran 201A, ac ni chaniateir ei datgelu ymhellach.
 - O dan adran 201C, mae'n ofynnol i Weinidogion Cymru ymgynghori ag unrhyw gorff sydd i bob golwg yn cynrychioli personau sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol neu fferyllol cyn gwneud unrhyw reoliadau.

- Rhoddir y pŵer i Weinidogion Cymru gychwyn adrannau 201A i C drwy orchymyn cychwyn.
9. Mae pwerau Gweinidogion Cymru i wneud rheoliadau'n ddarostyngedig i'r weithdrefn penderfyniad negyddol.
 10. Yn ogystal, effaith y gwelliannau a osodwyd gan Mr Phillip Dunne ar 3 Tachwedd 2016, yw diwygio'r Bil er mwyn galluogi'r Ysgrifennydd Gwladol i wneud rheoliadau'n mynnu bod gweithgynhyrchwyr, dosbarthwyr a chyflenwyr cynhyrchion y gwasanaeth iechyd yn rhoi gwybodaeth iddo am y ffordd y mae cynhyrchion o'r fath yn cael eu cyflenwi a'u prisio at ddibenion diffiniedig.
 11. Mae'r dibenion diffiniedig yn cynnwys dibenion sy'n ymwneud â swyddogaethau prisio meddyginiaethau cadwedig yr Ysgrifennydd Gwladol, ond maent hefyd yn cynnwys rhoi gwybodaeth brisio i'r Ysgrifennydd Gwladol at ddibenion iechyd datganoledig ar gyfer Cymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon. Mewn perthynas â Chymru (gweler gwelliant 3, paragraffau (d) i (f)) gall yr Ysgrifennydd Gwladol ei gwneud yn ofynnol i wybodaeth gael ei darparu iddo i alluogi neu i hwyluso:
 - penderfynu ar daliadau i'w gwneud i unrhyw bersonau sy'n darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol o dan ran 4 o Ddeddf y GIG (Cymru) 2006;
 - penderfynu ar gydnabyddiaeth ariannol i'w thalu i unrhyw bersonau sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o dan ran 7 o'r Ddeddf honno; ac
 - ystyriaeth gan Weinidogion Cymru i'r cwestiwn : (i) a oes cyflenwadau digonol o gynhyrchion gwasanaeth iechyd Cymru ar gael; a (ii) a yw'r telerau y mae'r cynhyrchion hynny ar gael o danynt yn cynnig gwerth am arian.
 12. Nid oes gan yr Ysgrifennydd Gwladol y pŵer i gael gwybodaeth gan fferyllwyr ac Ymarferwyr Cyffredinol yng Nghymru (nac ychwaith gan fferyllwyr ac Ymarferwyr Cyffredinol yn yr Alban a Gogledd Iwerddon) gan mai "excepted persons" yw'r rhain (gwelliant 11). Fel y nodir uchod, mae gwelliannau'r Bil i Ddeddf y GIG (Cymru) yn rhoi'r pŵer i Weinidogion Cymru gael gwybodaeth yn uniongyrchol gan fferyllwyr ac Ymarferwyr Cyffredinol yng Nghymru.
 13. Mae pŵer i'r Ysgrifennydd Gwladol rannu gwybodaeth y mae'n ei chael gan weithgynhyrchwyr, dosbarthwyr a chyflenwyr â Gweinidogion Cymru. Ceir pŵer hefyd i Weinidogion Cymru ddatgelu unrhyw wybodaeth gyfrinachol a ddatgelir iddynt gan yr Ysgrifennydd Gwladol i Fyrddau Iechyd Lleol, Ymddiriedolaethau GIG Cymru a phersonau sy'n darparu gwasanaethau i Weinidogion Cymru, Byrddau Iechyd Lleol neu Ymddiriedolaethau'r GIG (gwelliant 29).
 14. Mae angen cydsyniad ar gyfer y darpariaethau hyn am eu bod yn dod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol Cynulliad Cenedlaethol Cymru i'r graddau y maent yn ymwneud â "provision of health services including ...

pharmaceutical and ancillary services and facilities organisation and funding of the national health service” o dan baragraff 9 o ran 1, Atodlen 7 i Ddeddf Llywodraeth Cymru 2006.

15. I'r graddau y mae'r darpariaethau a restrir uchod yn rhoi swyddogaethau i'r Ysgrifennydd Gwladol i gael gwybodaeth am ddibenion iechyd datganoledig ac i ganiatáu i'r wybodaeth honno gael ei rhannu, mae angen cydsyniad gan ei fod o fewn cymhwysedd deddfwriaethol Cynulliad Cenedlaethol Cymru i roi swyddogaethau tebyg i Weinidogion Cymru mewn perthynas â Chymru.

Rhesymau dros wneud y darpariaethau hyn i Gymru ym Mil Cyflenwadau Meddygol (Costau) y Gwasanaeth Iechyd

16. Mae Llywodraeth Cymru'n cefnogi mesurau i gryfhau rheoleiddio pris statudol meddyginiaethau ac o'r angen i gasglu gwybodaeth gadarn ar draws y gadwyn gyflenwi er mwyn sicrhau bod cyflenwadau digonol o feddyginiaethau ar gael ac i sicrhau bod y trefniadau y gwneir cyflenwadau odanynt yn cynnig gwerth am arian.
17. Yn wahanol i'r Gweinidogion yng ngweddill y DU, nid oes gan Weinidogion Cymru bwerau ar hyn o bryd i'w gwneud yn ofynnol i ddarparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol a fferyllol ddarparu gwybodaeth am y cyflenwad o gynhyrchion y gwasanaeth iechyd. Bydd gwneud y darpariaethau hyn i Gymru yn y Bil yn sicrhau y gall y DU yn ei chyfanrwydd fynd ati mewn ffordd gyson i gasglu gwybodaeth ar draws y gadwyn gyflenwi gyfan.
18. Mae'r gwelliannau'n caniatáu i'r Ysgrifennydd Gwladol gael gwybodaeth am y ffordd y mae cynhyrchion y gwasanaeth iechyd yn cael eu cyflenwi a'u prisio gan weithgynhyrchwyr, dosbarthwyr a chyflenwyr at ddibenion iechyd datganoledig ac ar gyfer ei swyddogaethau prisio meddyginiaethau cadwedig. Mae gan yr Ysgrifennydd Gwladol bŵer i rannu'r wybodaeth a gesglir â'r Gweinyddiaethau Datganoledig. O dan y trefniant hwn, unwaith yn unig y bydd rhaid i weithgynhyrchwyr, dosbarthwyr a chyflenwyr ddarparu gwybodaeth i'r Ysgrifennydd Gwladol, yn hytrach na derbyn ceisiadau lluosog sy'n gorgyffwrdd â'i gilydd o bob un o'r pedair gweinyddiaeth, a allai fod yn gostus ac yn anghymesur. At hynny, mae'n annhebygol y bydd gweithgynhyrchwyr a dosbarthwyr yn cael gwybodaeth sy'n benodol i unrhyw un weinyddiaeth
19. Mae gwneud y darpariaethau hyn ar gyfer Cymru yn y Bil yn cydnabod bod rhannau o'r gadwyn gyflenwi (gweithgynhyrchwyr a dosbarthwyr) yn gweithredu ledled y DU ac y caiff yr wybodaeth a gesglir ei defnyddio at ddibenion datganoledig a heb eu datganoli.
20. Yr un yw'r trefniadau ar gyfer ad-dalu meddyginiaethau a gyflenwir gan ddarparwyr gwasanaethau meddygol fferyllol a sylfaenol yng Nghymru â'r rhai yn Lloegr ar hyn o bryd; er hynny, mae polisiâu a blaenoriaethau

Llywodraeth Cymru a Llywodraethau'r DU amrywio ac yn parhau i amrywio. Mae'r pŵer i gasglu gwybodaeth am gyflenwadau o gynhyrchion meddygol sy'n berthnasol i Gymru yn angenrheidiol er mwyn cefnogi polisiau sy'n diwallu anghenion dinasyddion Cymru.

Goblygiadau ariannol

21. Nid oes unrhyw oblygiadau ariannol uniongyrchol i Lywodraeth Cymru.

Casgliad

22. Ym marn Llywodraeth Cymru mae'n briodol ymdrin â'r darpariaethau hyn ym Mil y DU o gofio y caiff yr wybodaeth a gesglir o ganlyniad ei defnyddio at ddibenion datganoledig a heb eu datganoli ac mae'n hwylus ceisio pwerau o gofio newidiadau arfaethedig i drefniadau contractiol fferylliaeth gymunedol yng Nghymru a Lloegr.

Vaughan Gething AC
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd, Lles a Chwaraeon
Tachwedd 2016