



Llywodraeth Cymru  
Welsh Government

---

## DATGANIAD YSGRIFENEDIG GAN LYWODRAETH CYMRU

---

<b>TEITL</b>	<b>Proses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) - Y Camau Nesaf</b>
<b>DYDDIAD</b>	<b>5 Tachwedd 2014</b>
<b>GAN</b>	<b>Mark Drakeford, y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol</b>

Ar 30 Ebrill 2014, lansiodd Llywodraeth Cymru ymgynghoriad yn dilyn adolygiad o'r ffordd y mae cleifion yn cael mynediad at feddyginiaethau arloesol a chost-effeithiol yng Nghymru, gan gynnwys y broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR).

Mae'r datganiad hwn yn amlinellu'r camau y byddwn yn eu cymryd i atgyfnerthu'r broses IPFR a'r cyllid ychwanegol y byddwn yn ei fuddsoddi yn y broses o arfarnu meddyginiaethau amddifad a thra amddifad gan Ganolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (AWTTC).

Daeth 49 o ymatebion i'r ymgynghoriad IPFR i law gan amrywiaeth eang o sefydliadau, gweithwyr iechyd proffesiynol ac unigolion. Roedd y mwyafrif yn cefnogi bron pob un o'r argymhellion a amlinellwyd yn yr adolygiad. Yn yr ymatebion, cafwyd sylwadau ystyriol am y broses IPFR a'r mater ehangach o gael mynediad at feddyginiaethau newydd ac arloesol yng Nghymru. Diolch i bawb a gyfrannodd.

Gallwch weld adroddiad y grŵp adolygu yn <http://wales.gov.uk/consultations/healthsocialcare/funding/?skip=1&lang=cy> ynghyd â chrynodeb o'r ymatebion i'r ymgynghoriad ac ymateb Llywodraeth Cymru.

Bydd pob un o 10 argymhelliad y grŵp adolygu yn atgyfnerthu'r broses IPFR - mae'r cyfan wedi cael eu derbyn. Bydd gwaith yn dechrau ar unwaith i roi'r argymhellion ar waith a chaiff y broses ei hatgyfnerthu ymhellach drwy rôl newydd Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (AWTTC).

Bydd AWTTC yn chwarae rôl arbenigol, gydlynol, a fydd yn cynnwys rhoi cyngor am y dystiolaeth allweddol sydd ar gael; bydd yn cynnal adolygiadau cyflym i greu crynodebau o dystiolaeth ar gyfer meddyginiaethau newydd a bydd yn cefnogi'r broses o hyfforddi aelodau'r panel a chlinigwyr. Er mwyn helpu'r ganolfan i ddarparu'r cymorth ychwanegol

hwn, bydd yn cael cyllid i recriwtio staff ychwanegol, gan gynnwys clinigwyr, fferyllwyr a gwyddonwyr. Pan fydd y gwasanaeth newydd yn hollol weithredol bydd yn cael cyllid o tua £500,000 y flwyddyn.

Rydym am gael barn arbenigol ynghylch a yw pob meddyginiaeth newydd ac arloesol yn gost-effeithiol ac a ddylai fod ar gael fel mater o drefn i gleifion yng Nghymru.

Ar hyn o bryd, yn aml bydd cryn amser yn mynd heibio rhwng lansio meddyginiaeth newydd a'r broses o'i harfarnu gan Sefydliad Cenedlaethol dros lechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) ar ran y GIG yng Nghymru a Lloegr. Dim ond pan na ddisgwylir penderfyniad gan NICE am o leiaf 12 mis y bydd Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG) yn arfarnu'r meddyginiaethau newydd. Oherwydd bod amserlenni NICE ar gyfer arfarnu meddyginiaethau yn gallu llithro, gall byrddau iechyd fod heb gyngor awdurdodol am feddyginiaeth neu driniaeth penodol am gyfnod. Er mwyn sicrhau bod sylfaen o dystiolaeth briodol ar gael yn sail i benderfyniadau ynghylch cael mynediad at driniaeth, bydd AWMSG bellach yn arfarnu meddyginiaethau dros dro, cyn cael canllawiau gan NICE.

Roedd nifer o'r rhai a ymatebodd i'r ymgynghoriad wedi gwneud sylwadau ar ba mor anodd yw defnyddio'r broses IPFR i benderfynu a ddylid cael mynediad at feddyginiaethau newydd neu ddefnyddio meddyginiaethau all-drwydded ar gyfer carfannau o gleifion. Bydd gwella'r broses arfarnu yn lleihau dibyniaeth ar y broses IPFR a bydd AWMSG yn rhoi cyngor arbenigol ar y defnydd o feddyginiaethau all-drwydded. Gofynnwyd hefyd i fyrdau iechyd a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru gydlyn eu hymdrechion a gwneud penderfyniad unigol i Gymru gyfan ar gyfer pob carfan o gleifion, gyda chynghor gan AWTTC, yn seiliedig ar y dystiolaeth sydd ar gael.

Un o nodweddion allweddol a phwysig y broses newydd yw system i fonitro a dadansoddi canlyniadau penderfyniadau'r IPFR i wella tryloywder a hyder.

Nododd rai o'r ymatebwyr i'r ymgynghoriad eu bod yn siomedig na wnaeth y grŵp adolygu argymhell mabwysiadu un panel i wneud penderfyniadau IPFR ar draws GIG Cymru. Mae'r grŵp adolygu yn egluro ei gasgliadau yn yr adroddiad ac rwyf wedi cytuno, am y tro, nad yw'n ffordd ymarferol o symud ymlaen o ystyried pa mor aml y byddai angen iddo gwrdd, ac na fyddai'r ochr ymarferol o ddod â staff a chlinigwyr allweddol ynghyd yn sicrhau'r budd gorau i gleifion. Fodd bynnag, rwy'n disgwyl i GIG Cymru ailedrych ar yr opsiwn hwn ar ôl i'r system newydd setlo.

Nid yw'n briodol defnyddio'r broses IPFR yn rheolaidd i benderfynu a ddylid cael mynediad at feddyginiaethau amddifad a thra amddifad - mae'r meddyginiaethau hynny wedi'u datblygu'n benodol i drin cyflyrau meddygol prin iawn.

Gofynnwyd i AWTTC ddatblygu proses arfarnu newydd ar gyfer y grŵp hwn o feddyginiaethau a bydd yn cael cyllid ychwanegol i wneud hyn. Bydd hyn yn sicrhau bod y cleifion hynny sydd â chlefydau prin yn cael mynediad teg at driniaethau priodol, yn seiliedig ar dystiolaeth.

Gan ystyried yr holl gyfrifoldebau newydd, bydd Llywodraeth Cymru yn buddsoddi tua £1m yn y gwasanaeth newydd a gaiff ei ddarparu gan AWTTC er mwyn gwella'r broses o arfarnu meddyginiaethau newydd ac arloesol, gan gynnwys cyffuriau amddifad a thra amddifad, a mynediad cleifion atynt.

Bydd y cyllid ar gyfer y buddsoddiadau hyn yn dod drwy daliadau i Gymru gan setliad Cynllun Rheoleiddio Prisiau Fferyllol (PPRS) 2014. Byddant yn helpu GIG Cymru i fonitro'n fwy effeithlon ei wariant o fwy na £198m ar feddyginiaethau yn y sector ysbytai, a chaiff mwyafrif helaeth yr arian hwn ei wario ar feddyginiaethau newydd ac arloesol.

Bydd rôl newydd ac ehangach AWTTC yn gwella tryloywder ac yn darparu'r dull cynhwysfawr, awdurdodol, cyson a chydlynol sy'n ofynnol gan glinigwyr a chleifion i sicrhau mynediad at driniaethau newydd, a hynny mewn modd amserol sy'n seiliedig ar dystiolaeth.