Memorandwm Esboniadol ar gyfer Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024

Lluniwyd y Memorandwm Esboniadol hwn gan yr Is-adran Gofal Sylfaenol ac Iechyd Meddwl yn y Grŵp Iechyd, Gofal Cymdeithasol a'r Blynyddoedd Cynnar, Llywodraeth Cymru ac fe’i gosodir gerbron Senedd Cymru ar y cyd â'r is-ddeddfwriaeth uchod ac yn unol â Rheol Sefydlog 27.1.

Datganiad yr Ysgrifennydd Cabinet

Yn fy marn i, mae’r Memorandwm Esboniadol hwn yn rhoi darlun teg a rhesymol o effaith ddisgwyliedig Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024. Rwyf wedi fy modloni bod y manteision yn cyfiawnhau’r costau tebygol.

Jeremy Miles AS
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol
22 Tachwedd 2024

Rhan 1

1. Disgrifiad

1.1 Bydd Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024 yn diwygio Atodlen 5 (fel y bo'n gymwys) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 sy'n llywodraethu'r gwaith o ddarparu gwasanaethau fferyllol fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru.

1.2 Mae'r diwygiadau:

- yn diweddaru ac yn egluro telerau gwasanaeth contractwyr fferyllfeydd cymunedol sy'n darparu gwasanaethau fferyllol y GIG yng Nghymru.

- yn ehangu'r rheoliadau presennol ar gyfer gweinyddu, cyflenwi a darparu meddyginiaethau ac offer gan fferyllwyr cymunedol i gynnwys archebion wedi'u llofnodi a ddyroddir gan optometryddion sy'n gweithio yn y GIG yng Nghymru fel rhan o Wasanaethau Offthalmig Cyffredinol Cymru (WGOS) a gyflwynwyd yn 2023.

  yn cyflwyno rheoliadau i ganiatáu i fferyllfeydd a meddygon fferyllol y GIG yng Nghymru weinyddu cyffuriau yn eu pecynnau gwreiddiol.

2. Materion o ddiddordeb arbennig i'r Pwyllgor Deddfwriaeth, Cyfiawnder a'r Cyfansoddiad

2.1 Dim.

3. Y cefndir deddfwriaethol

3.1 Mae'r offeryn hwn yn diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 sy'n llywodraethu'r modd y darperir gwasanaethau fferyllol fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru o dan Ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 ("Deddf 2006").

3.2 Mae'r pwerau perthnasol i Weinidogion Cymru ddiwygio Rheoliadau 2020 wedi'u cynnwys yn adrannau 15, 80, 104 a 203(9) a (10) o Ddeddf 2006.

3.3 Mae'r rheoliadau hyn yn dilyn y weithdrefn penderfyniad negyddol.

4. Diben y ddeddfwriaeth a'r effaith y bwriedir iddi ei chael

4.1 Mae'r diwygiadau contractiol eang a gyflwynwyd ym mis Ebrill 2022 drwy Presgripsiwn Newydd - A New Prescription (llyw.cymru) yn golygu bod amrywiaeth ehangach nag erioed o wasanaethau clinigol yn cael eu cynnig gan fferyllwyr cymunedol yng Nghymru. Bydd symleiddio a chanolbwyntio gweithgareddau ar ganlyniadau cleifion a'r pethau sy'n fwy gwerthfawr i'r GIG

yn cefnogi fferyllfeydd i ddefnyddio sgiliau clinigol ac arbenigedd fferyllwyr a thechnegwyr fferyllfeydd yn fwy effeithiol yn unol ag amcanion Fferylliaeth: Cyflawni Cymru Iachach(rpharms.com).

4.2 Diben y ddeddfwriaeth hon yw sicrhau bod gweithgareddau a wneir wrth gyflawni rhwymedigaethau contractiol y GIG ar gyfer gwasanaethau fferyllol:

- yn parhau i fod yn addas i'r diben ac yn cefnogi nodau strategol ymrwymiad y Rhaglen Lywodraethu i ddiwygio gwasanaethau gofal sylfaenol i fod yn fwy hygyrch a chynaliadwy yn unol â Model Gofal Sylfaenol Cymru.
- yn cyd-fynd â Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 a Deddf Meddyginiaethau 1968.
- yn cymryd i ystyriaeth y ffordd newidiol y mae gwasanaethau gofal iechyd yn cael eu darparu gan fferyllfeydd a gofal sylfaenol ehangach (meddygon teulu, deintyddion ac optometryddion) a'r ffordd y cyflenwir meddyginiaethau; ac
- yn lleihau'r baich gweinyddol ar fferyllfeydd cymunedol.

4.3 Bydd diwygio'r rheoliadau yn rhoi mwy o sicrwydd a hyblygrwydd i weithwyr fferyllol proffesiynol a chontractwyr, gan egluro eu cyfrifoldebau a lleihau biwrocratiaeth a fydd yn caniatáu iddynt fuddsoddi mewn darparu gwasanaethau iechyd sy'n fwy ymatebol i anghenion cymunedau lleol a'r GIG yn ehangach.

4.4 Y bwriad yw cynyddu capasiti fferylliaeth gymunedol i ganolbwyntio ar wasanaethau sy'n canolbwyntio ar gleifion, gan effeithio'n gadarnhaol ar iechyd y cyhoedd a lleihau'r pwysau ar wasanaethau eraill y GIG.

4.5 Yn gryno, mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024 yn cynnwys darpariaethau i wneud yr hyn a ganlyn:

Gwasanaethau Hanfodol

- Caniatáu i fferyllfeydd brosesu presgripsiynau wedi'u llofnodi gan optometryddion sy'n darparu Gwasanaethau Offthalmig Cyffredinol Cymru (WGOS) ar gyfer problemau llygaid brys.
- Egluro'r gofynion ar gyfer trefniadau goruchwylio i fferyllwyr yn unol â deddfwriaeth sylfaenol.
- Ymestyn y gofyniad i ddarparu cyngor ar fyw'n iach i unrhyw un fel y bo'n briodol, nid dim ond pobl â chyflyrau iechyd penodol.
- Ei gwneud yn ofynnol cael cofnod o'r cyngor a roddir dim ond pan fydd yn arwyddocaol yn glinigol.
- Lleihau'r gofyniad am nifer penodol o ymgyrchoedd iechyd y cyhoedd bob blwyddyn i ganiatáu dull sydd wedi'i dargedu'n well.
- Ei gwneud yn ofynnol i fferyllwyr gymryd rhan yn y gwerthusiad o ymgyrchoedd hybu iechyd yn lle cofnodi nifer yr unigolion y rhoddir gwybodaeth iddynt.

Oriau Agor Fferyllfa

- Ei gwneud yn ofynnol bod cyfnod o 3 mis cyn y gall fferyllfa'r GIG ddiwygio ei horiau agor atodol pan fo gostyngiad yn nifer cyffredinol yr oriau y darperir gwasanaethau fferyllol, i ganiatáu amser i roi gwybod i'r cyhoedd.
- Caniatáu hyblygrwydd i newid oriau agor craidd y fferyllfa i gynnwys seibiant gorffwys o hyd at awr y dydd ar yr amod nad yw hyn yn arwain at ostyngiad cyffredinol yn nifer yr oriau craidd y darperir gwasanaethau ar y diwrnod hwnnw.
- Cyflwyno hyblygrwydd o ran sut y mae fferyllfeydd yn ymgysylltu â defnyddwyr gwasanaethau i asesu boddhad â'r gwasanaethau a gynigir.
- Diwygio gofynion archwilio penodol a chyflwyno dull mwy hyblyg sy'n ei gwneud yn ofynnol i fferyllfeydd ymgysylltu â phartneriaid lleol i wella gwasanaethau iechyd.
- Ei gwneud yn ofynnol i ddigwyddiadau diogelwch cleifion gael eu hadrodd i'r system genedlaethol a gymeradwywyd gan Lywodraeth Cymru yn hytrach na system leol.
- Egluro gofynion llywodraethu clinigol lleol.
- Diweddaru'r gofynion sy'n ymwneud â gweithdrefnau amddiffyn plant yn unol â Cysur | Gweithdrefnau Diogelu Cymru i gynnwys oedolion yn ogystal â phlant.

Gweinyddu Pecyn Gwreiddiol

- Yn dilyn deddfwriaeth y DU yn 2023, cyflwyno rheoliadau i ganiatáu hyblygrwydd i weinyddu hyd at 10% yn fwy neu'n llai na swm y feddyginiaeth a weinyddir (gydag eithriadau penodedig) fel y gellir gweinyddu pecyn llawn gwreiddiol gwneuthurwr yn lle rhannu'r pecyn. Bydd hyn o fudd i ddiogelwch cleifion drwy sicrhau bod cleifion yn cael meddyginiaethau a gyflenwir sy'n cynnwys yr wybodaeth ddiogelwch sydd wedi'i chynnwys yn neunydd pecynnu gwreiddiol meddyginiaeth neu arno.

5. Ymgynghori

5.1 Nid oes unrhyw ofyniad statudol i ymgynghori cyn gwneud y rheoliadau hyn.

5.2 Cynhaliwyd ymgynghoriad byrrach, wedi'i dargedu, ar ddechrau 2024 gyda rhanddeiliaid perthnasol. Anfonwyd manylion y cynigion at amrywiaeth o sefydliadau a fyddai â buddiant uniongyrchol. Roedd hyn yn cynnwys yr holl fferyllfeydd cymunedol yng Nghymru, cynrychiolwyr meddygon fferyllol, Fferylliaeth Gymunedol Cymru, sefydliadau cynrychioliadol ar gyfer y proffesiwn fferylliaeth a phroffesiynau eraill gan gynnwys Meddygon Teulu ac Optometreg, Corff Llais y Dinesydd ar gyfer safbwynt cleifion a phob bwrdd iechyd lleol. Roedd gan randdeiliaid gyfnod o wyth wythnos i ystyried y cynigion ac ymateb iddynt.

5.3 Daeth 12 o ymatebion i law. Roedd y rhain yn dangos bod cefnogaeth fwyafrifol mewn egwyddor ar draws yr holl gynigion. Pan godwyd pryderon, ystyriodd swyddogion y materion hyn ac mae mân newidiadau wedi'u gwneud i gynigion perthnasol fel y bo'n briodol.

Rhan 2 - Asesiad Effaith Rheoleiddiol

6. Yr Opsiynau

Opsiwn 1: Gwneud dim, cadw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 fel y maent mewn grym ar hyn o bryd.

Opsiwn 2: Diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 i ddiweddaru telerau gwasanaeth fferyllwyr y GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol a chyflwyno rheoliadau i roi hyblygrwydd gweinyddu pecyn gwreiddiol ar waith.

Opsiwn 1: Gwneud dim

6.1 Cyflwynodd 'Presgripsiwn Newydd - A New Prescription (llyw.cymru), a ddaeth i rym o Ebrill 2022, ddiwygiadau sylweddol i Fframwaith Contractiol Fferylliaeth Gymunedol ar gyfer fferyllfeydd cymunedol y GIG.

6.2 Ymrwymodd 'Presgripsiwn Newydd – A new Prescription' Lywodraeth Cymru i adolygu'r telerau gwasanaeth presennol ar gyfer contractwyr fferylliaeth gymunedol gyda'r bwriad o leihau biwrocratiaeth ddiangen a baich gweinyddol a rhyddhau amser fferyllydd ar gyfer darparu gofal uniongyrchol i gleifion.

6.3 Nid yw cadw'r rheoliadau presennol o ran telerau gwasanaeth, felly, yn opsiwn.

6.4 O ran gweinyddu pecyn gwreiddiol, cyflwynwyd deddfwriaeth y DU sy'n cwmpasu Cymru ym mis Hydref 2023 drwy Reoliadau Meddyginiaethau Dynol (Diwygiad sy'n Ymwneud â Gweinyddu Pecyn Gwreiddiol) (Cymru a Lloegr a'r Alban) 2023 (legislation.gov.uk). Nid yw'r ddeddfwriaeth hon yn rhoi disgresiwn i Weinidogion Cymru amrywio swm y feddyginiaeth y gellir ei gweinyddu o'r 10% a bennir ond mae'n ei gwneud yn ofynnol cael is-ddeddfwriaeth bellach er mwyn iddi gael ei rhoi ar waith yng Nghymru.

Opsiwn 2: Diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020.

6.5 Mae'r diwygiadau i reoliadau telerau gwasanaeth fferyllwyr y GIG yn diweddaru ac yn egluro'r is-ddeddfwriaeth bresennol ac nid ydynt yn cynnwys newidiadau polisi newydd sylweddol

6.6 Datblygwyd y diwygiadau yn dilyn trafodaethau gyda Fferylliaeth Gymunedol Cymru a chynrychiolwyr y byrddau iechyd lleol ac ymgynghorwyd â grŵp rhanddeiliaid ehangach. Dangosodd yr ymatebion a ddaeth i law fod cefnogaeth fwyafrifol glir i'r newidiadau rheoleiddiol.

6.7 Mae hefyd yn ofynnol i ddiwygiadau rheoleiddiol ystyried y ffordd newidiol y mae gwasanaethau gofal iechyd yn cael eu darparu gan gontractwyr gofal sylfaenol eraill. Yn benodol, drwy ymestyn y darpariaethau presennol i ganiatáu i fferyllwyr cymunedol gyflenwi meddyginiaethau yn erbyn archebion

wedi'u llofnodi a ddyroddir gan optometryddion cymwys yn unol â Gwasanaethau Offthalmig Cyffredinol Cymru (WGOS) a gyflwynwyd yn 2023. (Mae'r rheoliadau presennol yn caniatáu archebion wedi'u llofnodi gan feddygon a deintyddion yn unig). Bydd cynnwys optometryddion yn sicrhau y gall cleifion sy'n cael mynediad i ofal WGOS ar gyfer problemau llygaid brys gael triniaeth briodol gan y GIG, gan gynnwys meddyginiaethau presgripsiwn yn unig, heb yr angen i gael presgripsiwn meddyg teulu neu gael ymgynghoriad pellach gan y Gwasanaeth Anhwylderau Cyffredin yn y fferyllfa. Bydd hyn er budd y claf a'r GIG.

6.8 Er mwyn galluogi gweinyddu pecyn gwreiddiol i gael ei gyflwyno fel y disgrifir o dan baragraff 4.5 uchod, mae angen is-ddeddfwriaeth bellach. Bydd y darpariaethau hyn yn dod i rym ar 1 Ionawr 2025.

7. Costau a Manteision

Costau

7.1 Nid oes costau nac arbedion sylweddol yn gysylltiedig â'r cynigion

Manteision

7.2 Bwriad y diwygiadau yw galluogi fferyllfeydd i fod yn fwy ymatebol i anghenion y poblogaethau y maent yn eu gwasanaethu. Drwy ddiweddaru rheoliadau i fodloni newidiadau yn y ffordd y mae gwasanaethau gofal iechyd yn cael eu darparu a chael gwared ar weithgareddau hen ffasiwn ac aneffeithiol, dylid cynyddu gallu fferyllfeydd cymunedol i ganolbwyntio ar wasanaethau sy'n canolbwyntio ar gleifion, gan effeithio'n gadarnhaol ar iechyd y cyhoedd.

7.3 Mae'r newidiadau rheoleiddiol i'r telerau gwasanaeth yn adlewyrchu datblygu modelau gwasanaeth ar gyfer darparu gofal fel y nodir ym Model Gofal Sylfaenol Cymru. Eu nod yw rhoi mwy o eglurder i weithwyr iechyd proffesiynol ar gyfrifoldebau ar gyfer darparu gwasanaethau, lleihau biwrocratiaeth weinyddol, rhyddhau amser ac adnoddau ar gyfer darparu gwasanaethau, a hybu gwerthusiad mwy effeithiol o weithgareddau i helpu i gynllunio adnoddau a darparu gwasanaethau'n well.

7.4 Bydd prif effaith y rheoliadau ar fynediad at wasanaethau yn ôl pob tebyg. Bydd yn hwyluso mynediad haws at wasanaethau sy'n cefnogi ffyrdd iachach o fyw ac yn galluogi fferyllfeydd i ddarparu gwasanaethau gofal sylfaenol mewn ffordd sy'n adlewyrchu anghenion y boblogaeth a'r GIG yng Nghymru yn well.

7.5 Drwy gyflwyno rheoliadau i ganiatáu hyblygrwydd i fferyllwyr y GIG ddosbarthu swm o hyd at 10% yn fwy neu 10% yn llai o feddyginiaeth na'r swm a ragnodir os yw'n golygu y gellir gweinyddu'r feddyginiaeth yn neunydd pecynnu gwreiddiol y gweithgynhyrchwr, bydd manteision i ddiogelwch cleifion drwy sicrhau bod meddyginiaethau yn cael eu cyflenwi i gleifion yn amlach sy'n cynnwys yr wybodaeth ddiogelwch yn neunydd pecynnu gwreiddiol meddyginiaeth neu arno.

8. Asesu'r gystadleuaeth

8.1 Ni ddisgwylir i'r Rheoliadau effeithio ar gystadleuaeth yng Nghymru na chystadleurwydd cwmnïau yng Nghymru.

9. **Adolygu ar ôl gweithredu**

9.1 Ni chynigir unrhyw amserlen adolygu ffurfiol. Bydd rheoliadau'n cael eu hadolygu fel rhan o drafodaethau parhaus rheolaidd â rhanddeiliaid fferyllfeydd cymunedol.