

# CYLCHLYTHYR IECHYD CYMRU



Llywodraeth Cymru  
Welsh Government

Dyddiad Cyhoeddi: 20 Ebrill 2017

**STATWS: CYDYMFFURFIAETH a GWEITHREDU**

**CATEGORI: DEDDFWRIAETH A PHOLISI**

Teitl: Y Gronfa Triniaethau Newydd - Mynediad at y meddyginiaethau sy'n cael eu hargymell gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn lechyd a Gofal (NICE) a Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG).

Dyddiad dod i ben / Adolygu: 31 Mawrth 2019

**I'w weithredu gan:**  
Byrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau'r GIG yng Nghymru.

**Angen gweithredu erbyn: 26.4.17**

**Anfonwyd gan: Karen Eveleigh, Pennaeth Fferylliaeth a Phresgripsiynu, y Grŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol**

**Enw(au) Cyswllt yn Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol Llywodraeth Cymru: Karen Eveleigh, Fferylliaeth a Phresgripsiynu, y Grŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol. 4ydd Llawr, Parc Cathays. Ffôn: 03000 – 25 - 3014 neu **Miranda Morton**, cyfeiriad uchod. Ffôn: 03000 – 25 - 0366**

**Dogfen(nau) amgaeedig: 2017 Rhif [17] DEDDF Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL (CYMRU) 2006 - CYFARWYDDIADAU I FYRDDAU IECHYD LLEOL AC YMDDIRIEDOLAETHAU GIG YNG NGHYMURU 2003 A CHYFARWYDDIADAU CYFLWYNO O DAN REOLAETH FEDDYGINIAETHAU NEWYDD I'R GWASANAETH IECHYD GWLADOL YNG NGHYMURU 2009 (DIWYGIO) (CYMRU) 2017.**

**Teitl: Cronfa Triniaethau Newydd - Cyfarwyddiadau i'r holl Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau'r GIG yng Nghymru ynghylch amserlenni gweithredu newydd ar gyfer Arfarnu Technoleg Iechyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) a Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG).**

Annwyl Gydweithiwr

### **Diben**

1. Eich hysbysu am y Cyfarwyddiadau newydd sy'n dod i rym ar 26 Ebrill 2017. Mae'r Cyfarwyddyd newydd hwn yn diwygio'r Cyfarwyddiadau i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau'r GIG yng Nghymru 2003 a Chyfarwyddiadau Cyflwyno o dan Reolaeth Feddyginiaethau Newydd i'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru 2009.

### **Y Cefndir**

2. Cyhoeddwyd Cronfa Triniaethau Newydd Llywodraeth Cymru ym mis Ionawr 2017. Bydd y gronfa yn helpu byrddau iechyd i gyflwyno meddyginiaethau newydd sy'n cael eu hargymell yn gynt ac yn fwy cyson ar draws Cymru. Dyma un o brif ymrwymadau'r Rhaglen Lywodraethu - Symud Cymru Ymlaen.
3. Bydd y gronfa yn neilltuo £80 miliwn dros gyfnod y Cynulliad hwn, i ddechrau yn 2016-17, gan ddarparu £16 miliwn o gyllid ychwanegol yn flynyddol i fyrddau iechyd nes 31 Mawrth 2021. Bydd y gronfa'n cael ei dyrannu yn unol â'r fformiwla dyrannu a gytunwyd i ddosbarthu dyraniadau yn ôl disgrisiwn.
4. Mae'r gronfa wedi'i chlustnodi er mwyn sicrhau ei bod yn cael ei defnyddio at y diben a fwriadwyd, sef helpu byrddau iechyd i sicrhau bod yr holl feddyginiaethau newydd sy'n cael eu hargymell gan NICE ac AWMSG ar gael yn gynt ac yn fwy cyson ar draws Cymru. Bydd y gronfa'n helpu i leddfu'r pwysau ariannol a all fod yn gysylltiedig â chyflwyno meddyginiaethau newydd, gan roi amser i fyrddau iechyd gynllunio buddsoddiad ar gyfer y blynyddoedd i ddod.

### **Gofynion Newydd ar gyfer Byrddau Iechyd ac Ymddiriedolaethau'r GIG**

5. Mae'r Cyfarwyddiadau yn ei gwneud yn ofynnol i'r holl fyrddau iechyd sicrhau bod y meddyginiaethau sy'n cael eu hargymell gan NICE ac AWMSG ar gael cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol, ac yn sicr o fewn deufis i gyhoeddi'r

argymhelliad. Rhaid i Ymddiriedolaethau'r GIG yng Nghymru gydweithredu gyda'r Byrddau Iechyd Lleol er mwyn hwyluso cydymffurfiaeth gyda'r Cyfarwyddiadau. Mae hyn yn berthnasol fel a ganlyn:

***i) Arfarnu Technoleg Iechyd AWMSG (gan gynnwys y broses arfarnu amddifad a thra amddifad)***

Pob meddyginiaeth newydd sy'n cael ei hargymell gan AWMSG o fewn deufis i gyhoeddi'r penderfyniad.

***ii) Arfarnu Technoleg Iechyd ac Arfarnu Technoleg Arbenigol lawn NICE***

Pob meddyginiaeth newydd sy'n cael ei hargymell gan NICE (gan gynnwys y rhai sy'n cael eu gwerthuso dan y rhaglen Technolegau Arbenigol lawn) o fewn deufis i gyhoeddi'r Penderfyniad Arfarnu Terfynol am y tro cyntaf, yn hytrach na chyhoeddi'r Canllawiau Arfarnu Technoleg terfynol, a gyhoeddir yn dilyn y cyfnod apêl.

***iii) Cyffuriau Canser - Cronfa Cyffuriau Canser NHS England***

Meddyginiaethau canser sy'n cael eu hargymell ar gyfer cyfnod dros dro gan NICE ar gyfer cyllid drwy Gronfa Cyffuriau Canser NHS England, o fewn deufis i gyhoeddi'r Penderfyniad Arfarnu Terfynol am y tro cyntaf gan NICE.

***iv) Estyniad i'r Amserlen***

Cedwir amserlen o dri mis ar gyfer cyflwyno meddyginiaeth i'w defnyddio dan amodau eithriadol, pan fo angen mwy na deufis i wneud y gwaith cynllunio gwasanaeth sy'n ofynnol.

Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol neu Ymddiriedolaeth y GIG yn penderfynu bod angen mwy o amser ar gyfer gweithredu, rhaid anfon hysbysiad ysgrifenedig at Brif Swyddog Meddygol Llywodraeth Cymru. Rhaid i'r hysbysiad gael ei wneud o fewn 3 wythnos i gyhoeddi argymhelliad AWMSG neu Benderfyniad Arfarnu Terfynol NICE, a rhaid cynnwys y rhesymau dros y penderfyniad.

**Cydymffurfiaeth a Monitro**

6. Anfonodd Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd, Llesiant a Chwaraeon lythyr at gadeiryddion y byrddau a'r ymddiriedolaethau iechyd ar 17 Ionawr 2017 yn cyhoeddi sefydlu'r Gronfa Triniaethau Newydd. Roedd y llythyr hwn hefyd yn cyd-fynd â rhyddhau'r gyfran gyntaf o gyllid, ac yn dweud bod disgwyl i fyrddau ac ymddiriedolaethau iechyd weithredu'r amserlenni newydd yn gyflym a defnyddio'r £16 miliwn ychwanegol yn 2016-17 i helpu i roi'r amserlenni newydd ar waith. Anfonodd Simon Dean, Dirprwy Brif Weithredwr GIG Cymru lythyr tebyg ar 13 Ionawr 2017.

7. Gofynnwyd i brif weithredwyr byrddau ac ymddiriedolaethau iechyd sicrhau bod eu systemau a'u prosesau ar gyfer cyflwyno meddyginiaethau newydd yn effeithlon a'u bod yn cydymffurfio gyda'r amserlenni newydd.
8. Mae Fframwaith Cyflawni GIG Cymru ar gyfer 2017-18 yn cynnwys y dangosydd canlynol:

*Rhaid i bob meddyginiaeth newydd sy'n cael ei hargymell gan AWMSG a NICE, gan gynnwys argymhellion dros dro ar gyfer meddyginiaethau canser, fod ar gael lle bo'n briodol yn glinigol o fewn deufis i ddyddiad cyhoeddi Penderfyniad Arfarnu Terfynol NICE neu argymhelliad arfarnu AWMSG.*

9. Mae'r system fonitro bresennol ar gyfer mesur cydymffurfiaeth byrddau iechyd gyda'r amserlenni arfarnu meddyginiaethau yn cael ei chryfhau. Y prif swyddogion cyswllt yw Kath Haines yng Nghanolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan a Robin Burfield yng Ngwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS). Daw data ynghylch defnydd, a ddefnyddir i fesur cydymffurfiaeth, o ddata rhestr fformiwlâu'r byrddau ac ymddiriedolaethau iechyd a system Medusa NWIS sy'n casglu data o systemau fferyllfeydd ysbytai.

### **Adrodd yn ôl**

10. Bydd yr adroddiadau'n fisol fesul bwrdd iechyd, wedi'u casglu ynghyd ar lefel Cymru gyfan, ac ar gael i fyrddau ac ymddiriedolaethau iechyd at ddibenion gwybodaeth reoli.
11. Bydd yr adroddiad cydymffurfiaeth cyntaf ar gyfer y chwarter diwethaf, yn dod i ben ar 31 Mawrth 2017. Bydd gofyn i'r prif weithredwyr ystyried y cynnydd mewn cyfarfod o'r bwrdd gweithredol ar 25 Ebrill 2017.
12. Disgwylir i fyrddau ac ymddiriedolaethau iechyd fonitro cydymffurfiaeth ac adrodd yn rheolaidd o fewn cyd-destun Fframwaith Cyflawni'r GIG.
13. Bydd Ysgrifennydd y Cabinet yn gofyn am adroddiadau cynnydd cyson oddi wrth gadeiryddion byrddau ac ymddiriedolaethau iechyd. Bydd hefyd yn adrodd ar y cynnydd i Gynulliad Cenedlaethol Cymru ar 4 Gorffennaf 2017 drwy Ddatganiad Llafar. Disgwylir i'r adroddiadau cynnydd barhau ddwywaith y flwyddyn drwy gydol cyfnod pum mlynedd y Gronfa Triniaethau Newydd.

### **Rhyddhau Cyllid**

14. Bydd cyllid ar gyfer 2017-18 yn cael ei ôl-ryddhau ar gyfer chwarter un. Bydd pob rhyddhad arfaethedig yn cael ei ystyried ar sail tystiolaeth o gydymffurfio gyda'r amserlenni newydd.

**2017 Rhif 17**

**DEDDF Y GWASANAETH  
IECHYD GWLADOL (CYMRU)  
2006**

**CYFARWYDDYDAU  
CYFARWYDDIADAU I  
FYRDDAU IECHYD LLEOL  
AC YMDDIRIEDOLAETHAU  
GIG YNG NGHYMURU 2003 A  
CHYFARWYDDIADAU  
CYFLWYNO O DAN  
REOLAETH  
FEDDYGINIAETHAU  
NEWYDD I'R GWASANAETH  
IECHYD GWLADOL YNG  
NGHYMRU 2009 (DIWYGIO)  
(CYMRU) 2017**

*Gwnaed*

*19 Ebrill 2017*

*Yn dod rym*

*26 Ebrill 2017*

Mae Gweinidogion Cymru, drwy arfer y pwerau a roddir iddynt gan adrannau 12(3), 19(1), 174(10), 203(9) a (10) a 204(1) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1), yn rhoi'r Cyfarwyddydau a ganlyn.

**Enwi, cychwyn, cymhwyso a dehongli**

**1.—(1)** Enw'r Cyfarwyddydau hyn yw Cyfarwyddydau Cyfarwyddiadau i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau GIG yng Nghymru 2003 a Chyfarwyddiadau Cyflwyno o dan Reolaeth Feddyginiaethau Newydd i'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru 2009 (Diwygio) (Cymru) 2017.

(2) Daw'r Cyfarwyddydau hyn i rym ar 26 Ebrill 2017 ac maent yn gymwys i bob Bwrdd Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaeth GIG yng Nghymru.

(3) Yn y Cyfarwyddydau hyn—

ystyr "Canllawiau Gwerthuso Technoleg" (*"Technology Appraisal Guidance"*) yw Canllawiau Gwerthuso Technoleg a ddyroddir gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal(1) yn unol a'i weithdrefnau cyhoeddedig;

ystyr "Cyfarwyddydau 2003" (*"the 2003 Directions"*) yw Cyfarwyddiadau i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau GIG yng Nghymru, dyddiedig 23 Hydref 2003, fel y'u diwygiwyd(2);

ystyr "Cyfarwyddydau 2009" (*"the 2009 Directions"*) yw Cyfarwyddiadau Cyflwyno o dan Reolaeth Feddyginiaethau Newydd i'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru 2009(3);

ystyr "GSFCG" (*"AWMSG"*) yw 04 Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan;

ystyr "wedi ei ardstio gan y Gweinidog" (*"endorsed by the Minister"*) yw argymhelliad a wnaed gan y GSFCG sy'n cael ei dderbyn gan Weinidogion Cymru.

### **Diwygio Cyfarwyddydau 2003**

2. Mae Cyfarwyddydau 2003 wedi eu diwygio yn unol a pharagraffau 3 i 5.

3. Ym mharagraff 1(2)—

(a) yn y diffiniad "'a gymeradwyir gan y Sefydliad" (*"recommended by the Institute"*), ar 61 "Canllawiau Gwerthuso Technoleg" mewnosoder ", Canllawiau Technoleg Arbenigol lawn neu Gymeradwyaeth ar gyfer Defnydd o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser";

(b) yn y diffiniad o "'Canllawiau Gwerthuso Technoleg" (*"Technology Appraisal Guidance"*)" yn lle "'Canllawiau Gwerthuso Technoleg" (*"Technology Appraisal Guidance"*)" rhodder "'Canllawiau Gwerthuso Technoleg neu Ganllawiau Technoleg Arbenigol lawn" (*"Technology Appraisal Guidance or Highly Specialised Technology Guidance"*); ac

---

(1) Fe'i sefydlwyd yn unol ag adran 232 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p. 7).

(2) Fel y'u diwygiwyd gan y Cyfarwyddydau i Fyrddau Iechyd Lleol ac Ymddiriedolaethau GIG yng Nghymru dyddiedig 23 Rhagfyr 2003, 4 Mawrth 2004, 8 Chwefror 2005, 3 fibrin 2006, 25 Hydref 2006, 19 Mawrth 2009 a 10 Mawrth 2010.

(3) 2009 Rhif 9.

(c) yn y lleoedd priodol yn nhrefn yr wyddor mewnosoder—

"ystyr "Cymeradwyaeth ar gyfer Defnydd o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser" (*"Recommendation for Use Within the Cancer Drugs Fund"*) yw wedi ei gymeradwyo i'w ddefnyddio o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser yn dilyn gwerthusiadau a wnaed gan y Sefydliad yn unol fi'i weithdrefnau a gyhoeddwyd er 29 Gorffennaf 2016;" ac

"ystyr "Penderfyniad Gwerthuso Terfynol" (*"Final Appraisal Determination"*) yw canllawiau drafft terfynol pwyllgor gwerthuso'r Sefydliad ynghylch defnyddio ymyrraeth gofal iechyd yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol a ddyroddir yn unol gweithdrefnau'r Sefydliad a gyhoeddwyd;".

4. Ac eithrio yn achos Canllawiau Gwerthuso Technoleg a gyhoeddwyd cyn 26 Ebrill 2017, y bydd paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2003 yn parhau i gael effaith ar eu cyfer, mae paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2003 wedi ei ddirymu.

5. Yn ddarostyngedig i baragraff 4, yn lle paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2003 rhodder—

"2. Yn ddarostyngedig i baragraffau 2A, 2B a 3 ac oni bai iddo gael ei gyfarwyddo fel arall gan Weinidogion Cymru, bydd Bwrdd Iechyd Lleol, wrth arfer y swyddogaethau hynny y'i cyfarwyddwyd i'w harfer gan Weinidogion Cymru(1), yn cymhwyso unrhyw un neu ragor o'r symiau hynny a delir iddo o dan adran 174(1)(b) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 ag sy'n ofynnol er mwyn sicrhau bod ymyrraeth gofal iechyd a gymeradwyir gan y Sefydliad mewn Canllawiau Gwerthuso Technoleg, Canllawiau Technoleg Arbenigol lawn neu Gymeradwyaeth ar gyfer Defnydd o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser ar gael:

(a) i'w rhagnodi ar gyfer unrhyw glaf ar ffurflen bresgripsiwn at ddiben triniaeth GIG claf; neu

(b) i'w chyflenwi i unrhyw glaf at ddiben triniaeth GIG y claf neu i'w chyflawni amo,

cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol a, sut bynnag, o fewn dau fis i gyhoeddi gan y Sefydliad y Penderfyniad Gwerthuso Terfynol

---

(1) Rheoliadau'r I3yrddau Iechyd Lleol (Swyddogaethau a Gyfarwyddir) (Cymru) 2009 (O.S. 2009/1511) (Cy. 147).

mewn perthynas a'r ymyrraeth gofal iechyd honno.

2A. Ar gyfer ymyrraeth gofal iechyd a gymeradwyir gan y Sefydliad mewn Canllawiau Technoleg Arbenigol lawn neu Gymeradwyaeth ar gyfer Defnydd o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser cyn 26 Ebrill 2017, mae'r cyfeiriad ym mharagraff 2 at "o fewn dau fis i gyhoeddi gan y Sefydliad y Penderfyniad Gwerthuso Terfynol mewn perthynas a'r ymyrraeth gofal iechyd honno" wedi ei ddiwygio i "o fewn dau fis i 26 Ebrill 2017."

2B.—(1) O dan amgylchiadau eithriadol, pan fydd graddau'r gwaith cynllunio gwasanaeth i drefnu bod ymyrraeth gofal iechyd ar gael yn cymryd mwy na dau fis, mae'r cyfeiriad ym mharagraff 2 at ddau fis wedi ei ddiwygio i dri mis.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu bod yr amgylchiadau yn is-baragraff (1) wedi eu bodloni mewn perthynas ag ymyrraeth gofal iechyd, rhaid iddo, o fewn 3 wythnos i gyhoeddi gan y Sefydliad y Penderfyniad Gwerthuso Terfynol sy'n ymwneud a'r ymyrraeth gofal iechyd honno, hysbysu Gweinidogion Cymru, yn ysgrifenedig, am ei benderfyniad i ddarparu'r ymyrraeth gofal iechyd o fewn tri mis i gyhoeddi'r Penderfyniad Gwerthuso Terfynol a'i resymau dros y penderfyniad hwnnw."

### **Diwygio Cyfarwyddydau 2009**

6. Ac eithrio mewn cysylltiad a meddyginiaeth a argymhellir gan GSFCG ac sydd wedi ei hardystio gan y Gweinidog cyn 26 Ebrill 2017, y bydd paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2009 yn parhau i gael effaith ar ei chyfer, mae paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2009 wedi ei ddirymu.

7. Yn ddarostyngedig i baragraff 6, yn lle paragraff 2 o Gyfarwyddydau 2009 rhodder—

"2. Yn ddarostyngedig i baragraff 2A, ac oni bai iddo gael ei gyfarwyddo fel arall gan Weinidogion Cymru, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, wrth arfer ei swyddogaethau, gan gynnwys y swyddogaethau hynny y'i cyfarwyddwyd i'w harfer gan Weinidogion Cymru, gymhwyso unrhyw gyfanswm o'r symiau a delir iddo o dan adran 174(1)(b) o'r Ddeddf ag sy'n ofynnol er mwyn sicrhau bod meddyginiaeth a argymhellir gan GSFCG ac

---

(1) Rheoliadau'r Byrddau Iechyd 1.1eol (Swyddogaethau a Gyfarwyddir) (Cymru) 2009 (OS. 2009/1511) (Cy. 147).



sydd wedi ei hardystio gan y Gweinidog ar gael, cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol a, sut bynnag, o ddyddiad nad yw'n ddiweddarach na dau fis o ddyddiad ardystiad y Gweinidog:

- (a) i'w rhagnodi ar gyfer unrhyw glaf ar ffurflen bresgripsiwn at ddiben triniaeth GIG y claf; neu
- (b) i'w chyflenwi i unrhyw glaf at ddiben triniaeth GIG y claf neu i'w chyflawni arno.

**2A.—(1) 0** dan amgylchiadau eithriadol, pan fydd graddau'r gwaith cynllunio gwasanaeth sy'n angenrheidiol i drefnu bod meddyginiaeth ar gael yn cymryd mwy na dau fis, mae'r cyfeiriad ym mharagraff 2 at ddau fis wedi ei ddiwygio i dri mis.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu bod yr amgylchiadau yn is-baragraff (1) wedi eu bodloni mewn perthynas a meddyginiaeth, rhaid iddo, o fewn 3 wythnos i ddyddiad ardystiad y Gweinidog o'r feddyginiaeth honno, hysbysu Gweinidogion Cymru, yn ysgrifenedig, am ei benderfyniad i ddarparu'r feddyginiaeth o fewn tri mis i ddyddiad ardystiad y Gweinidog a'i resymau dros y penderfyniad hwnnw."

Llofhodwyd



Frank Atherton, Y Prif Swyddog Meddygol,  
Llywodraeth Cymru, o dan awdurdod Ysgrifennydd  
y Cabinet dros lechyd, Llesiant a Chwaraeon, un o  
Weinidogion Cymru

Dyddiad 19 Ebrill 2017

