

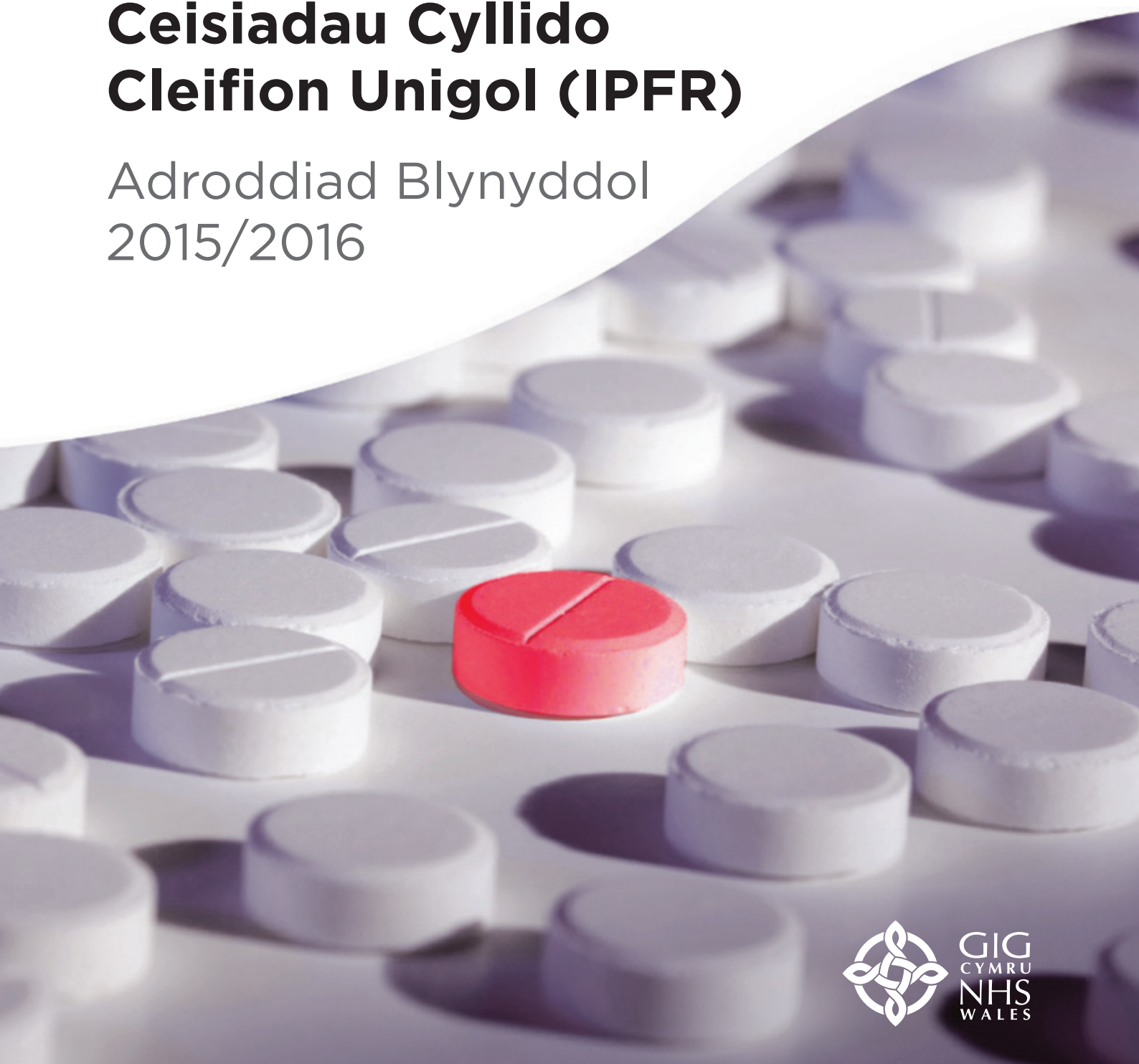


# AWTTC

All Wales Therapeutics & Toxicology Centre  
Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan

## Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR)

Adroddiad Blynyddol  
2015/2016



### PAMS

Patient Access to Medicines Service  
Mynediad Claf at Wasanaeth Meddyginiaethau

# Cynnwys

Tudalen

1. Datganiad Cyfarwyddwr Clinigol AWTTC	1
2. Cefndir	2
3. Rhoi argymhellion ar waith yn dilyn adolygiad o'r broses IPFR	3
4. Cyfanswm y ceisiadau IPFR a ystyriwyd yng Nghymru	5
5. Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau fesul Bwrdd Iechyd a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC)	7
6. Ceisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau i drin canser	11
7. Ceisiadau IPFR a'r Broses Gomisiynu Interim 'Cymru'n Un'	14
8. Amgylchiadau eithriadol	16
9. Canlyniadau cleifion	18
10. Crynodeb o'r data	19
11. Geirfa a nodyn ychwanegol	20

# Datganiad Cyfarwyddwr Clinigol AWTTC 2015/2016 – Blwyddyn O Gynnydd



## Yr Athro Philip Routledge

OBE MD FRCP FRCPE

Cyfarwyddwr Clinigol,  
Canolfan Therapiwteg a  
Thocsicoleg Cymru Gyfan

Yn 2015-16, mae pawb wedi cydweithio yn GIG Cymru i geisio rhoi'r argymhellion a wnaed yn adolygiad 2014 o'r broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) ar waith. Gyda chefnogaeth Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (AWTTC), mae tîmau IPFR mewn byrddau iechyd ar draws GIG Cymru wedi ceisio atgyfnerthu a gwella'r broses IPFR, yn enwedig mewn perthynas â thryloywder a chysondeb rhwng panelau. Ar ôl ymweld â phob panel IPFR yng Nghymru yn ystod 2015/2016, rwy'n falch bod y broses o ystyried IPFR yn gyson ar y cyfan ar draws pob bwrdd iechyd, ac rwy'n edrych ymlaen at rannu'r nodiadau arfer da sy'n cael eu crynhoi ar hyn o bryd.

Yn gyntaf, hoffwn gydnabod brwdfrydedd ac ymrwymiad cydgysylltwyr y panelau sy'n parhau i weithio'n hynod o galed i gefnogi'r broses IPFR. Rydym yn ddiolchgar iawn i'r cydgysylltwyr am gyflwyno gwybodaeth i'r AWTTC er mwyn ei chasglu'n ganolog. Mae hyn wedi bod yn amhrisiadwy o ran adnabod angen clinigol am feddyginiaeth benodol ac mae wedi amlygu "carfannau" posibl o gleifion.

Un maes gwaith allweddol oedd diweddarau polisi a chanllawiau ategol IPFR GIG Cymru. Rwy'n sicr y bydd y ddogfen ddiwygiedig yn rhoi mwy o eglurder mewn perthynas â'r hyn a ystyrir yn gais priodol i banel IPFR. Lanswyd y polisi a'r canllawiau ategol mewn Gweithdy Hyfforddi IPFR a gynhaliwyd yng Nghaerdydd ar 19 Ebrill 2016. Diolch i holl Gadeiryddion ac aelodau'r panelau IPFR a gymerodd ran yn y digwyddiad hwn ac i'r cyflwynwyr yn y cyfarfod hwnnw am eu cyfraniadau gwerthfawr. Dangosodd adborth fod Cadeiryddion ac aelodau panelau IPFR yn teimlo bod y diwrnod hyfforddi yn werthfawr, felly byddwn yn sicrhau y bydd yn ddigwyddiad blynyddol.

Yn amlwg, mae heriau parhaus wrth fwrw ymlaen â'r agenda meddyginiaethau mewn amgylchedd cenedlaethol a byd-eang sy'n newid. Fodd bynnag, wrth i ni roi'r argymhellion ar waith yn dilyn adolygiad 2014 o'r broses IPFR, rydym yn cymryd camau cadarnhaol i sicrhau bod ymagwedd gadarn a chyson tuag at wneud penderfyniadau mewn perthynas â chleifion unigol, sy'n canolbwyntio ar y claf ac sy'n seiliedig ar y dystiolaeth orau sydd ar gael. Rwy'n hyderus y bydd pawb yn parhau i gydweithio i wella'r broses IPFR er mwyn sicrhau'r canlyniadau gorau ar gyfer claf yng Nghymru.

## Cefndir

Mae gan fyrddau iechyd yng Nghymru gyfrifoldeb statudol dros iechyd eu poblogaethau ac maent yn cyflawni'r ddyletswydd hon, yn rhannol, drwy ddarparu gwasanaethau clinigol diogel o ansawdd uchel. Mae'n ofynnol hefyd iddynt sicrhau defnydd effeithlon o'u gweithlu a'u hadnoddau ariannol.

Mae ystod gynhwysfawr o wasanaethau gofal iechyd y GIG yn cael eu darparu fel mater o drefn ledled Cymru. Hefyd, mae Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC), sy'n gweithio ar ran y saith bwrdd iechyd yng Nghymru, yn comisiynu gwasanaethau arbenigol ar lefel genedlaethol. Diffinnir IPFR fel 'ceisiadau i fwrdd iechyd i ariannu gofal iechyd i unigolyn sydd y tu allan i'r ystod o wasanaethau a thriniaethau y mae bwrdd iechyd wedi cytuno i'w darparu fel mater o drefn', er enghraifft, dyfais neu gyfarpar, gwasanaeth neu driniaeth ddigyffro penodol (e.e. ymyriad llawfeddygol) neu feddyginiaeth.

Mae asesu tystiolaeth o effeithiolrwydd clinigol a chost ar gyfer ymyriadau clinigol (h.y. am feddyginiaethau, triniaethau neu lawdriniaethau) yn bwysig iawn wrth wneud penderfyniadau mewn perthynas â gwasanaethau a gynigir gan fyrddau iechyd mewn amgylchedd lle mae adnoddau'n brin. Lle ceir tystiolaeth o effeithiolrwydd clinigol a chost ar gyfer ymyriad, yn arferol bydd ar gael yn gyffredinol yn y GIG yng Nghymru yn unol â meini prawf clir, yn aml yn seiliedig ar ganlyniad asesiad o'r dystiolaeth gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) neu'r Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG). Fodd bynnag, mae yna hefyd angen clinigol (a gofyniad cyfreithiol) am bolisi a phroses gadarn i ystyried ceisiadau gan gleifion unigol pan nad yw meddyginiaeth, triniaeth neu lawdriniaeth ar gael yn gyffredinol drwy'r gwasanaeth.

Yn 2010, gofynnodd Cyfarwyddwr Cyffredinol, Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Prif Weithredwr, GIG Cymru i'r byrddau iechyd gydweithio â'r PGIAC ac Iechyd Cyhoeddus Cymru (ICC) i ddatblygu polisi a dogfennau safonol IPFR ar gyfer Cymru gyfan. Mae'r polisi hwnnw wedi bod yn ei le ers mis Medi 2011.

Ym mis Hydref 2013, cyhoeddodd y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol adolygiad o'r broses IPFR yng Nghymru i archwilio sut y gellid ei hatgyfnerthu a sefydlwyd grŵp ymgynghori annibynnol ym mis Ebrill 2014. Cyhoeddwyd eu hadroddiad er mwyn ymgynghori'n ffurfiol. Daeth yr adroddiad i'r casgliad fod y broses IPFR yng Nghymru yn gynhwysfawr ac yn cefnogi gwneud penderfyniadau rhesymol, ar sail tystiolaeth ar gyfer technolegau ddim yn ymwneud â meddyginiaethau sydd ddim ar gael fel mater o drefn yng Nghymru. Fodd bynnag, gwnaed nifer o argymhellion gan y grŵp adolygu i atgyfnerthu a gwella'r broses IPFR ac ym mis Mawrth 2015 gofynnodd Llywodraeth Cymru i'r byrddau iechyd gydweithio ag AWTTTC i roi argymhellion yr adroddiad ar waith.

# Rhoi argymhellion ar waith yn dilyn adolygiad 2014 o'r broses IPFR

Datblygwyd cynllun gweithredu gan AWTTTC ac, ar y cyd â chydgyssylltwyr IPFR y byrddau iechyd, dechreuodd y dasg o roi'r deg argymhelliad ar waith.

**Argymhelliad 1:** Dylid diweddarau polisi a chanllawiau ategol GIG Cymru er mwyn diffinio'r hyn a ystyrir yn gais priodol i'r panel IPFR

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Diweddarwyd polisi a chanllawiau ategol GIG Cymru i helpu i ddiffinio'r hyn a ystyrir yn gais priodol i'r panel IPFR.
- Cynhaliwyd diwrnod hyfforddi IPFR ar 27 Ionawr 2016 i gefnogi aelodau'r panel i wella'u sgiliau o ran gwerthuso'r math o dystiolaeth a gyflwynir fel rhan o geisiadau IPFR.

**Argymhelliad 2:** Dylid gosod AWTTTC wrth wraidd y broses IPFR er mwyn cefnogi panelau IPFR i weithio'n fwy cydlynol, gan gasglu a monitro pob cais IPFR am briodoldeb, nodi tueddiadau sy'n dod i'r amlwg a llunio'r adroddiad blynyddol ar gyfer y broses. Bydd y trefniant hwn hefyd yn atgyfnerthu safle AWTTTC i gefnogi hyfforddi aelodau'r panel a chlinigwyr

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Dechreuodd AWTTTC ei rôl gydgysylltu ganolog ym mis Ebrill 2015.
- Roedd staff AWTTTC a phrif gydgysylltydd IPFR yng Nghymru yn bresennol ym mhob panel IPFR.
- Cychwynnodd Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS) y gwaith o ddatblygu cronfa ddata IPFR bwrpasol.
- Cytunwyd ar set ddata gyffredin i'w defnyddio i nodi tueddiadau sy'n dod i'r amlwg o fewn ceisiadau IPFR.

**Argymhelliad 3:** Ar gyfer meddyginiaethau, dylai AWTTTC sefydlu a chynnal storfa ddata ganolog ar gyfer strategaethau chwilio a thystiolaeth allweddol. Ar gyfer technolegau heb fod yn ymwneud â meddyginiaethau ac ymyriadau eraill, dylai ICC sefydlu a chynnal storfa ddata ganolog ar gyfer strategaethau chwilio a thystiolaeth allweddol

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Dechreuodd AWTTTC ar y gwaith o ddatblygu storfa ganolog ar gyfer tystiolaeth.

**Argymhelliad 4:** Dylai panelau IPFR presennol sy'n gysylltiedig â'r saith bwrdd iechyd a PGIAC barhau. Gellir ystyried ymhellach gynnig i gynnal cyfarfodydd o banelau cyfagos ar y cyd unwaith y bydd argymhellion yr adroddiad hwn wedi'u rhoi ar waith a'u hadolygu

- Nid oedd angen unrhyw gamau penodol yn ystod y cyfnod adrodd.

**Argymhelliad 5:** Dylai panelau IPFR gynyddu eu cynrychiolaeth leyg i ddau aelod sy'n pleidleisio a dylai cynrychiolydd y Cyngor Iechyd Cymuned (CIC) ddod yn aelod heb hawl i bleidleisio. Bydd hyn yn caniatáu i gynrychiolydd y CIC ganolbwyntio, yn ddilyffethair, ar ei rôl fel cynrychiolydd y claf

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Cytunwyd ar fanyleb person sy'n amlinellu swyddogaethau a chyfrifoldebau'r aelod(au) lleyg.
- Mae'r broses recriwtio ar gyfer rhagor o aelodau lleyg wedi cychwyn.

**Argymhelliad 6:** Dylai pob panel IPFR fod â mecanwaith yn ei le i sicrhau bod cyngor clinigol priodol ar gael ar ddiwrnod neu cyn diwrnod y panel i egluro materion clinigol ac osgoi oedi diangen o ran dod i benderfyniad

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Diweddarwyd y ffurflen gais IPFR i gynnwys adran gyswllt glinigol.

**Argymhelliad 7:** Dylid sgrinio ceisiadau IPFR o ran priodoldeb cyn iddynt gael eu cyflwyno a'u cydlofnodi gan yr Arweinydd Clinigol/Pennaeth Adran perthnasol

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Mae pob cam wedi cael ei gymryd gan gynnwys y gofyniad am gymorth priodol a/neu gymeradwyaeth ychwanegol yn ôl yr angen gan yr arweinydd clinigol perthnasol, y pennaeth adran neu'r tîm amlddisgyblaethol. Mae hwn wedi cael ei gynnwys yn y polisi a'r canllawiau ategol.

**Argymhelliad 8:** Dylai AWTTTC gydweithio â byrddau iechyd a PGIAC i sefydlu set ddata gyffredin a phroses i gael cydsyniad claf, er mwyn adrodd yn lleol a chenedlaethol

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Derbyniwyd cyngor ar brosesau i gael cydsyniad claf gan Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth a'i ymgorffori ym mholisi a dogfennau ategol diwygiedig IPFR.
- Cytunwyd ar set ddata a sefydlwyd proses adrodd.

**Argymhelliad 9:** Dylai AWTTTC, ar y cyd â chydgyssylltwyr IPFR ac aelodau'r panel, ddiweddarau polisi a chanllawiau ategol GIG Cymru ar banelau IPFR i adlewyrchu argymhellion yr adroddiad hwn

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Mae polisi a chanllawiau IPFR GIG Cymru wedi'u diweddarau yn unol â'r argymhellion.

**Argymhelliad 10:** Dylid monitro canlyniadau cleifion sy'n gysylltiedig â phenderfyniadau IPFR. Dylai AWTTTC a byrddau iechyd gydweithio i ddyfeisio proses i gasglu'r wybodaeth hon ar gyfer pob technoleg

Camau a gymerwyd yn ystod y cyfnod adrodd:

- Cynhyrchwyd ffurflen ddata canlyniadau cleifion gyda mewnbwn gan glinigwyr ac aelodau'r panel IPFR.
- Datblygwyd proses i gasglu data canlyniadau cleifion.



# Cyfanswm y ceisiadau IPFR a ystyriwyd yng Nghymru

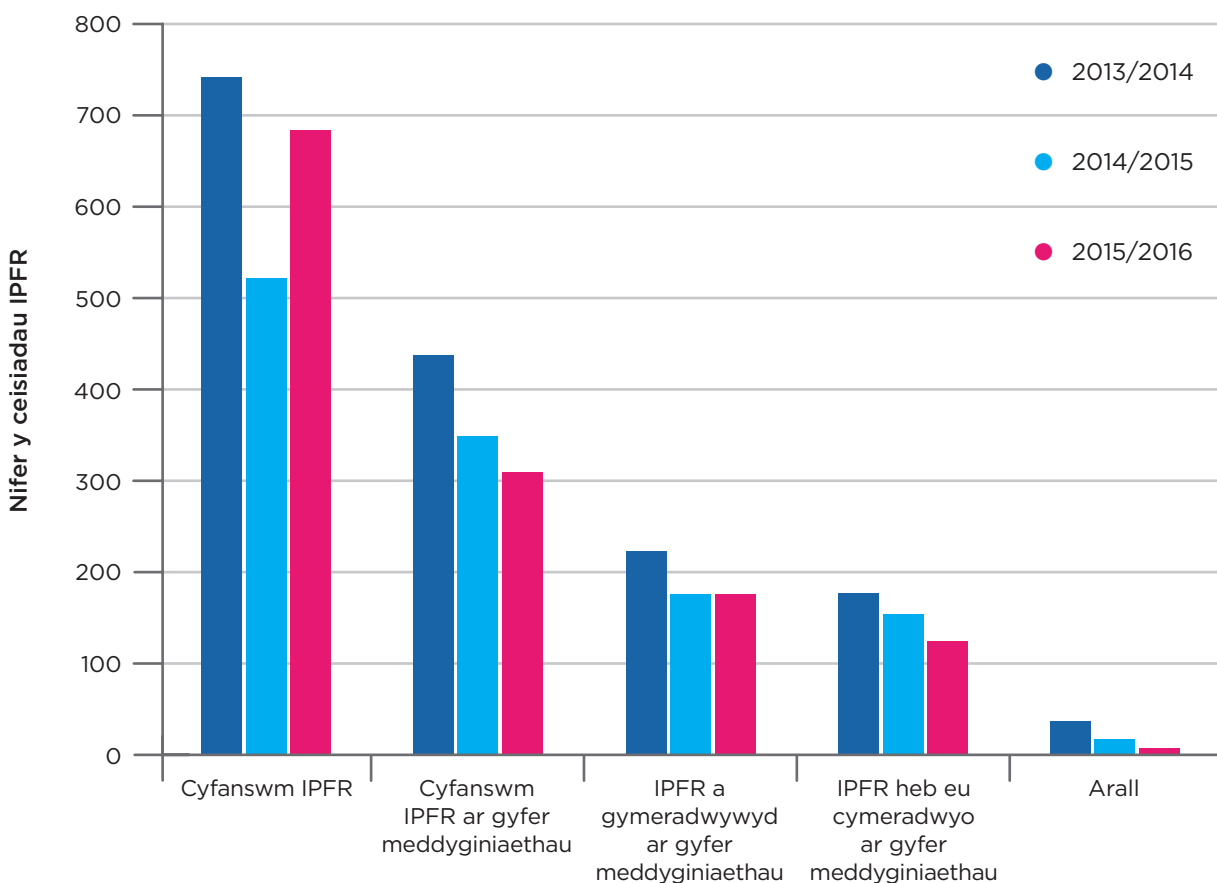
Ystyriwyd cyfanswm o 683 IPFR rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016, roedd 309 (45%) am feddyginiaethau a'r gweddill (n = 374; 55%) yn geisiadau nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau (e.e. ymyriadau llawfeddygol, dyfeisiau meddygol ac ati).

O gymharu â 2013/14 a 2014/15 mae nifer y ceisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau yng Nghymru yn 2015/16 wedi lleihau 29% ac 11% yn y drefn honno. Mewn cyferbyniad â hynny, roedd nifer y ceisiadau nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau yn amrywio dros yr un cyfnod, gyda'r nifer fwyaf o geisiadau yn digwydd yn 2015/2016.

Er bod nifer y ceisiadau IPFR am feddyginiaethau wedi gostwng dros y tair blynedd diwethaf, mae cyfran y ceisiadau a gymeradwywyd wedi codi yn 2015/16 a chymeradwywyd 57% o geisiadau IPFR am feddyginiaethau i gymharu â 51% yn 2013/14 a 2014/15.

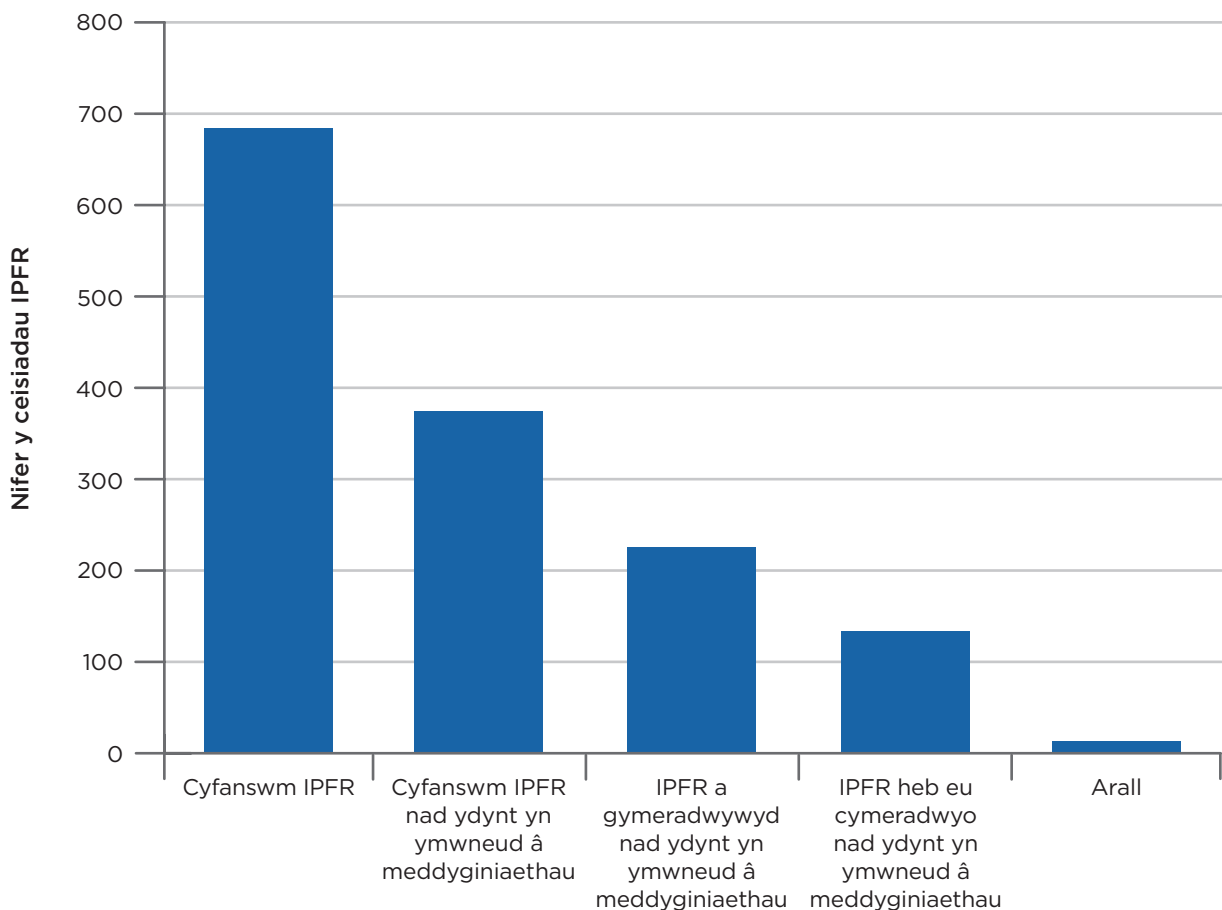
Mae'r canlyniadau 'arall' a ddangosir yn Ffigur 1 yn cynnwys IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd ond nid oedd y panel yn gallu dod i benderfyniad ynghylch a ddylid cymeradwyo cyllid ai peidio adeg yr ystyriaeth gychwynol. Gellid priodoli hyn i amryw o resymau, gan gynnwys gohirio penderfyniad wrth aros am wybodaeth bellach sy'n ofynnol. Mae nifer y meddyginiaethau â chanlyniadau 'arall' wedi lleihau ers 2013 ac mae'n cyfateb i 2.6% o gyfanswm ceisiadau IPFR yn unig yn 2015/16.

**FFIGUR 1: Cyfanswm y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a ystyriwyd yng Nghymru o 2013/2014 i 2015/2016**



Dangosir canlyniadau ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau a ystyriwyd yn 2015/2016 yn Ffigur 2 isod. O'r cyfanswm o geisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau (n = 374), cymeradwywyd 226 (60%) ac ni chymeradwywyd 134 (36%). Mae'r canlyniadau 'arall' (n = 14; 4%) a ddangosir yn Ffigur 2 yn cynnwys ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau a ystyriwyd yn wreiddiol, ond nid oedd y panel yn gallu dod i benderfyniad ynghylch a ddylid cymeradwyo cyllid ai peidio - mae hyn yn digwydd gan amlaf am nad oes digon o wybodaeth ar gael i'r panel IPFR. Nid oedd data ar gyfer 2013/2014 a 2014/2015 ar gael er mwyn cymharu.

**FFIGUR 2:** Cyfanswm nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a ystyriwyd yng Nghymru yn 2015/2016

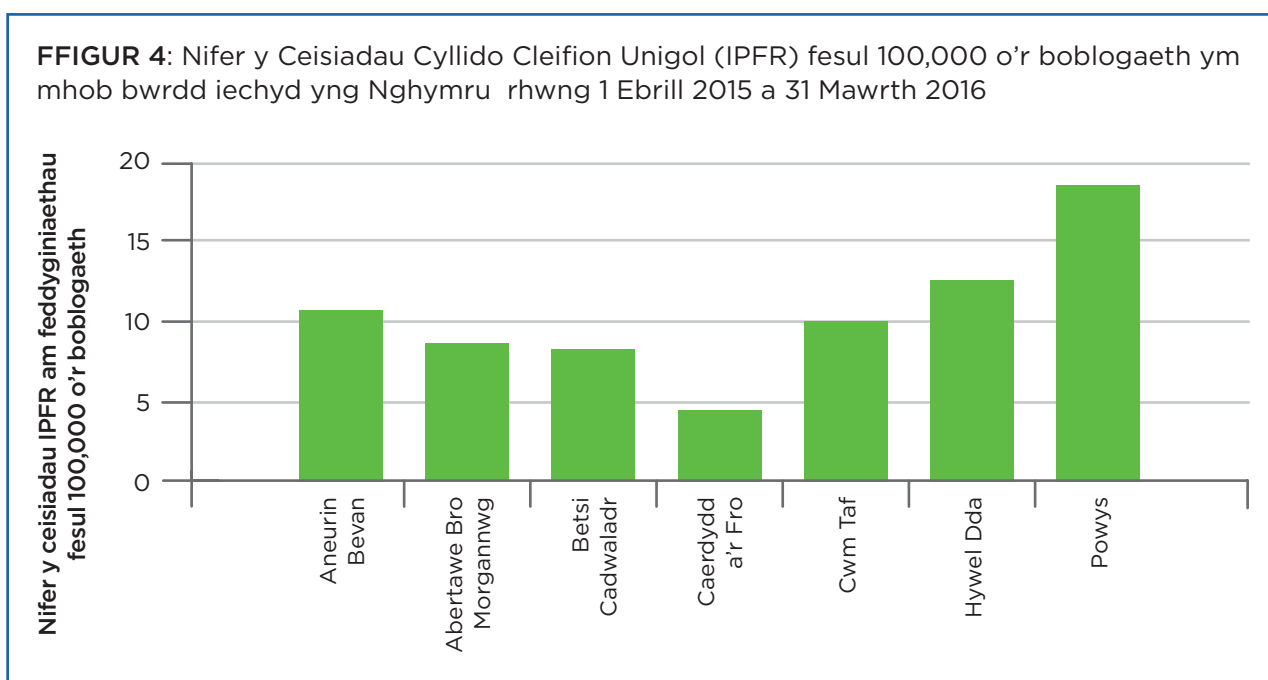
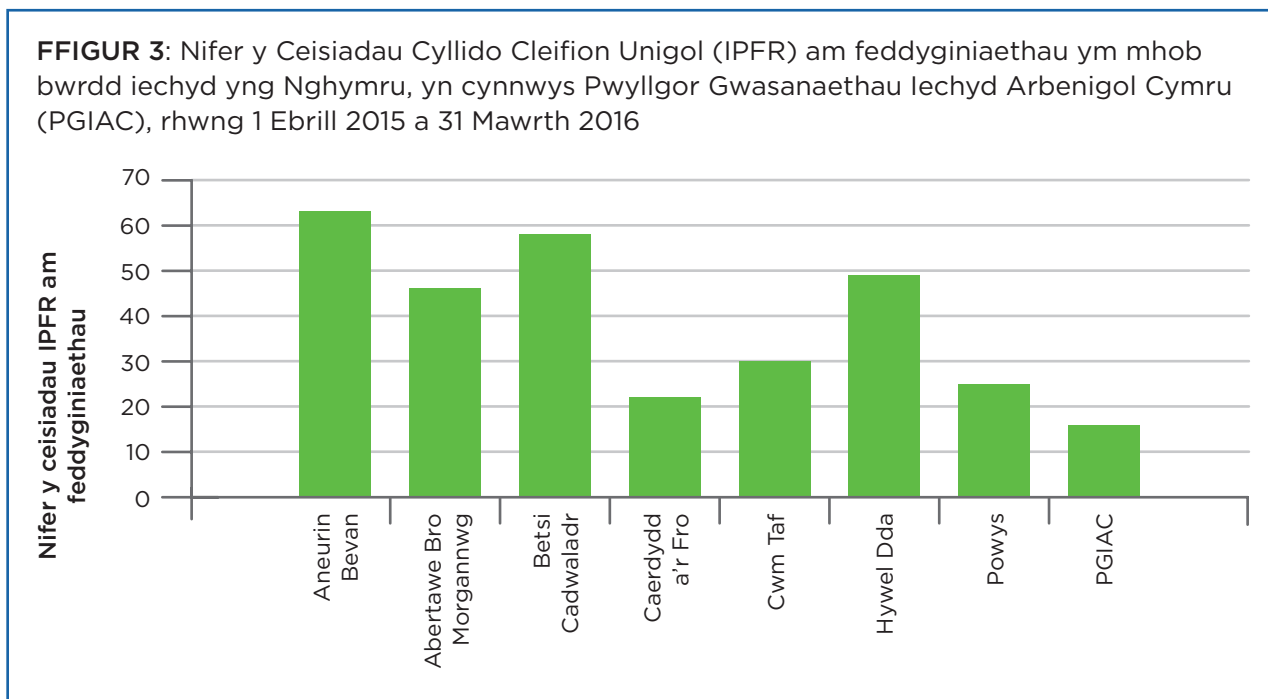




# Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC)

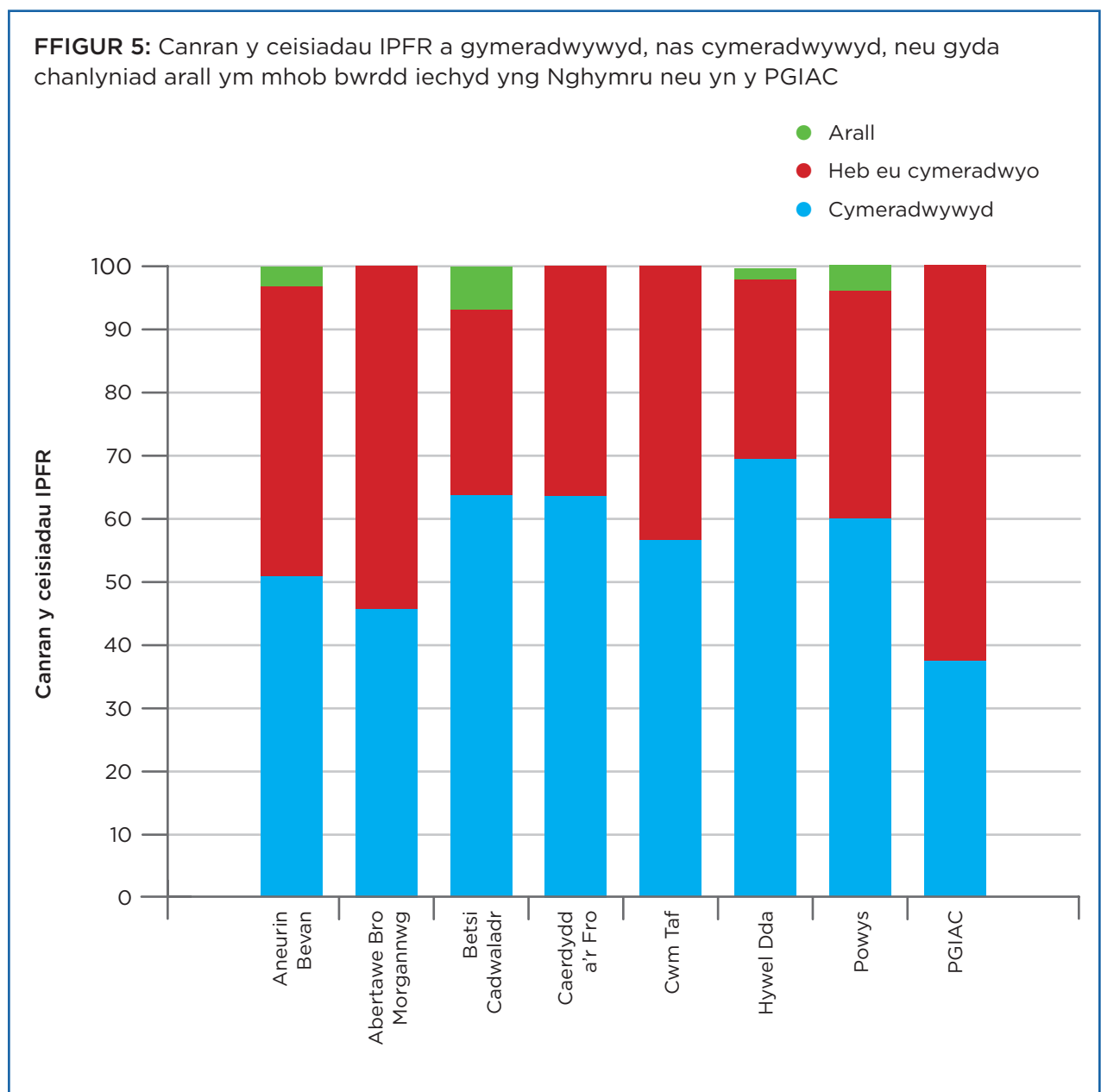
Ystyriwyd y nifer absoliwt fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau gan fwrdd iechyd Aneurin Bevan (n = 63) ac ystyriwyd y nifer leiaf gan PGIAC (n = 16) fel y dangosir yn Ffigur 3.

Er mwyn cydnabod meintiau gwahanol y boblogaeth o fewn pob bwrdd iechyd, mynegwyd y data fel ceisiadau IPFR fesul 100,000 o'r boblogaeth. Daw'r data am y boblogaeth o *StatsCymru* (canol blwyddyn 2015) a dangosir y data wedi'i addasu yn ôl poblogaeth yn Ffigur 4.



Mae'r data hyn yn dangos mai bwrdd iechyd Powys a gafodd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau am bob pen o'r boblogaeth (19 fesul 100,000 o'r boblogaeth) a bwrdd iechyd Caerdydd a'r Fro a gafodd y nifer leiaf o geisiadau wedi'u haddasu yn ôl maint y boblogaeth (5 fesul 100,000). Gall y rhesymau am amrywiad mor eang yn nifer y ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd gynnwys gwahaniaethau mewn polisiau comisiynu lleol ac argaeledd gwasanaethau (yn cynnwys gwasanaethau arbenigol) ym mhob bwrdd iechyd.

Dangosir canlyniadau IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd a'r PGIAC yn Ffigur 5.



Dangosir y meddyginiaethau a ystyriwyd fwyaf aml rhwng 1 Ebrill 2013 a 31 Mawrth 2016 yn Nhabl 1. Bevacizumab yw'r feddyginiaeth y gofynnwyd amdani fwyaf aml bob blwyddyn er 2013/2014. Fodd bynnag, mae'n bwysig nodi bod sawl un o'r meddyginiaethau y gwnaed cais amdanynt drwy broses IPFR, gan gynnwys bevacizumab, yn cael eu dynodi ar gyfer dynodiadau niferus, cyfundrefnau triniaeth gwahanol ac ar gyfer cyfnodau gwahanol o'r llwybr triniaeth mewn perthynas â'r dynodiadau clinigol gwahanol hynny.

**Tabl 1: Y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt amlaf mewn trefn restrol**

2013/2014	2014/2015	2015/2016
Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab
Cetuximab	Axitinib	Cetuximab
Rituximab	Brentuximab	Adalimumab
Axitinib	Bendamustine	Pertuzumab
Adalimumab*	Cetuximab	Rituximab*
Eribulin*	HG	Bendamustine*
Infliximab*	HG	Trastuzumab emtansine

\* Cofnodwyd yr un nifer o geisiadau am y meddyginiaethau hyn yn y golofn berthnasol. HG = heb gofnodi.

Mae ceisiadau IPFR yn digwydd am dri phrif reswm;

1.	Nid oes cyngor ar gael gan AWMSG neu NICE mewn perthynas â dynodiad trwyddedig.
2.	Mae AWMSG neu NICE wedi rhoi cyngor, a heb argymell y dechnoleg.
3.	Mae'r feddyginiaeth yn cael ei defnyddio fel meddyginiaeth 'all-drwydded', h.y. defnyddio'r feddyginiaeth y tu allan i delerau ei hawdurdodiad marchnata (trwydded cynnyrch).

Gall y gwahaniaethau o flwyddyn i flwyddyn o ran y meddyginiaethau y gwneir cais amdanynt ddeillio'n rhannol o'r ffaith bod cyfran o'r ceisiadau wedi'u cyflwyno cyn i AWMSG neu NICE roi cyngor, ac yn dilyn cyngor cadarnhaol nid oedd angen dilyn llwybr IPFR bellach o ran y feddyginiaeth/ dynodiad penodol hwnnw.

Mae Tabl 2 yn dangos y meddyginiaethau a gymeradwywyd neu nas cymeradwywyd amlaf gan banelau IPFR o 1 Ebrill 2015 hyd at 31 Mawrth 2016.

**Tabl 2: Y meddyginiaethau a gymeradwywyd neu nas cymeradwywyd amlaf rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016 mewn trefn restrol**

Cymeradwywyd	Nas cymeradwywyd
Bevacizumab	Bevacizumab
Adalimumab	Cetuximab
Rituximab	Pertuzumab
Apremilast	Trastuzumab emtansine
Bendamustine	Bendamustine*
Ibrutinib*	Ruxolitinib*
Ruxolitinib*	Sorafenib*

\* Cofnodwyd yr un nifer o geisiadau a gymeradwywyd/nas cymeradwywyd am y meddyginiaethau hyn yn y golofn berthnasol

Amlinellir y deg dynodiad uchaf yr ystyriwyd y meddyginiaethau y gofynnir amdanynt amlaf ar eu cyfer yn Nhabl 3 isod.

**Tabl 3: Deg uchaf cyfuniadau meddyginiaeth-dynodiad a ystyriwyd gan banelau IPFR yn 2015/2016**

Meddyginiaeth	Dynodiad	Statws Trwydded
Pertuzumab <sup>†</sup>	Triniaeth gyntaf am ganser metastatig datblygedig y fron	Wedi'i drwyddedu
Apremilast	Soriasis difrifol	Wedi'i drwyddedu
Bevacizumab 7.5mg	Triniaeth gyntaf i oedolion â chanser ofarïaidd epithelaidd datblygedig, canser yn y tiwbiau ffalopaidd, neu ganser peritoneol sylfaenol	All-drwydded
Ruxolitinib*	Myeloffibrosis	Wedi'i drwyddedu
Cetuximab <sup>‡</sup>	≥ 2il driniaeth am ganser datblygedig y colon a'r rhefr	Wedi'i drwyddedu
Ibrutinib <sup>†</sup>	Lymffoma cell mantell	Wedi'i drwyddedu
Bevacizumab <sup>‡</sup>	Canser metastatig y colon a'r rhefr	Wedi'i drwyddedu
Vedolizumab*	Clefyd Crohn	Wedi'i drwyddedu
Adalimumab	Wfeitis difrifol	All-drwydded
Enzalutamide*	Canser y prostad	Wedi'i drwyddedu

\* Ceisiadau IPFR cyn i gyngor Arfarniad Technoleg Iechyd (HTA) fod ar gael, <sup>†</sup>HTA ar y gweill, <sup>‡</sup>argymhelliad negyddol HTA

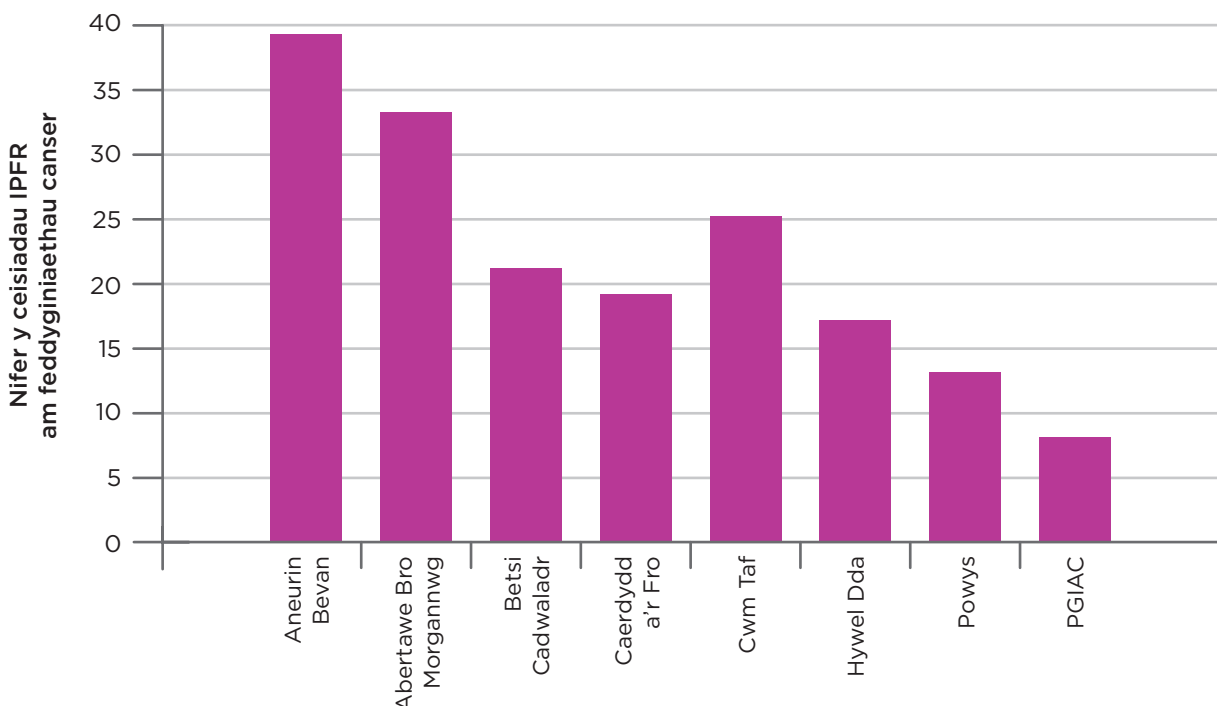
Yn y rhan fwyaf o achosion, cyflwynwyd ceisiadau cyn cyhoeddi cyngor Arfarniad Technoleg Iechyd (HTA) gan NICE neu AWMSG. Roedd dau o'r dynodiadau yn gysylltiedig â chyngor HTA negyddol a dau ar gyfer defnydd all-drwydded, felly byddai IPFR yn cael ei ystyried fel yr unig lwybr i gael mynediad i'r triniaethau hynny ar yr adeg hynny. Mae'r ddwy feddyginiaeth all-drwydded wedi'u cynnwys ers hynny ym Mhroses Comisiynu Interim Cymru'n Un (gweler adran 7).

# Ceisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau i drin cancer

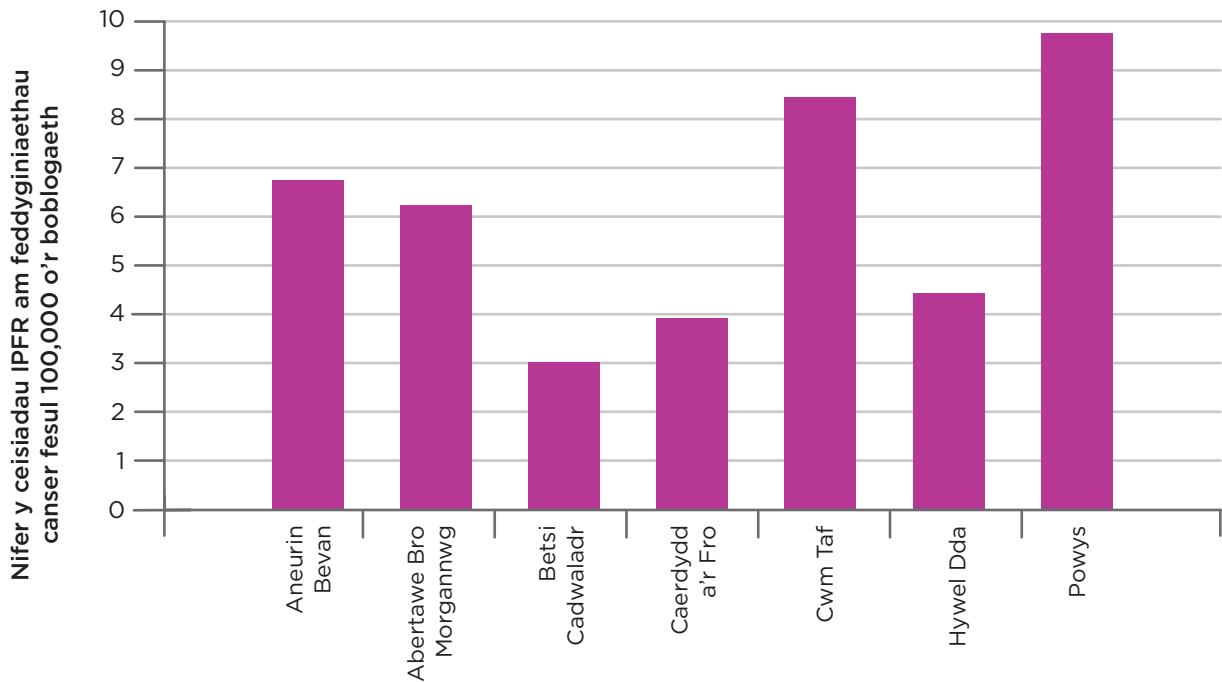
Meddyginiaethau i drin cancer oedd y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt amlaf (58%) drwy IPFR yn 2015/16. Roedd data dynodi ar goll ar gyfer pump (1.6%) o'r holl feddyginiaethau a ystyriwyd eleni (n = 309) ac, o ganlyniad, nid oedd modd dosbarthu'r rhain.

Bwrdd Iechyd Aneurin Bevan a gafodd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau i drin cancer (n = 39) a'r PGIAC (n = 8) a gafodd y nifer leiaf fel y dangosir yn Ffigur 6. Mynegwyd y data hefyd fel nifer fesul 100,000 o'r boblogaeth yn y bwrdd iechyd ac fe'i dangosir yn Ffigur 7. Bwrdd Iechyd Powys a gafodd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer fesul 100,000 o bobl (9.8) a bwrdd Iechyd Betsi Cadwaladr gafodd y nifer leiaf (3.0). Dangosir canran y ceisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd a'r PGIAC yn Ffigur 8. Roedd o leiaf 50% o'r ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan bum bwrdd iechyd a'r PGIAC, ond heb gynnwys bwrdd Iechyd Betsi Cadwaladr a bwrdd Iechyd Hywel Dda, yn geisiadau am feddyginiaethau cancer. Yn wir, roedd dros 80% o'r ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan banelau IPFR bwrdd Iechyd Caerdydd a'r Fro (n = 19) a bwrdd Iechyd Cwm Taf (n = 25) yn geisiadau am feddyginiaethau cancer. Ar y llaw arall, roedd llai na 40% o'r ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan fwrdd Iechyd Betsi Cadwaladr (n = 21) a bwrdd Iechyd Hywel Dda (n = 17) yn geisiadau am feddyginiaethau cancer. Mae'n bosibl y gallai gwahaniaethau mewn trefniadau comisiynu a'r modd y darperir gwasanaethau trin cancer fod yn rhesymau am yr amrywiad eang yng nghanrannau'r ceisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer rhwng y byrddau Iechyd. Efallai fod gwahaniaethau mewn llwybrau triniaeth neu bolisiau lleol hefyd.

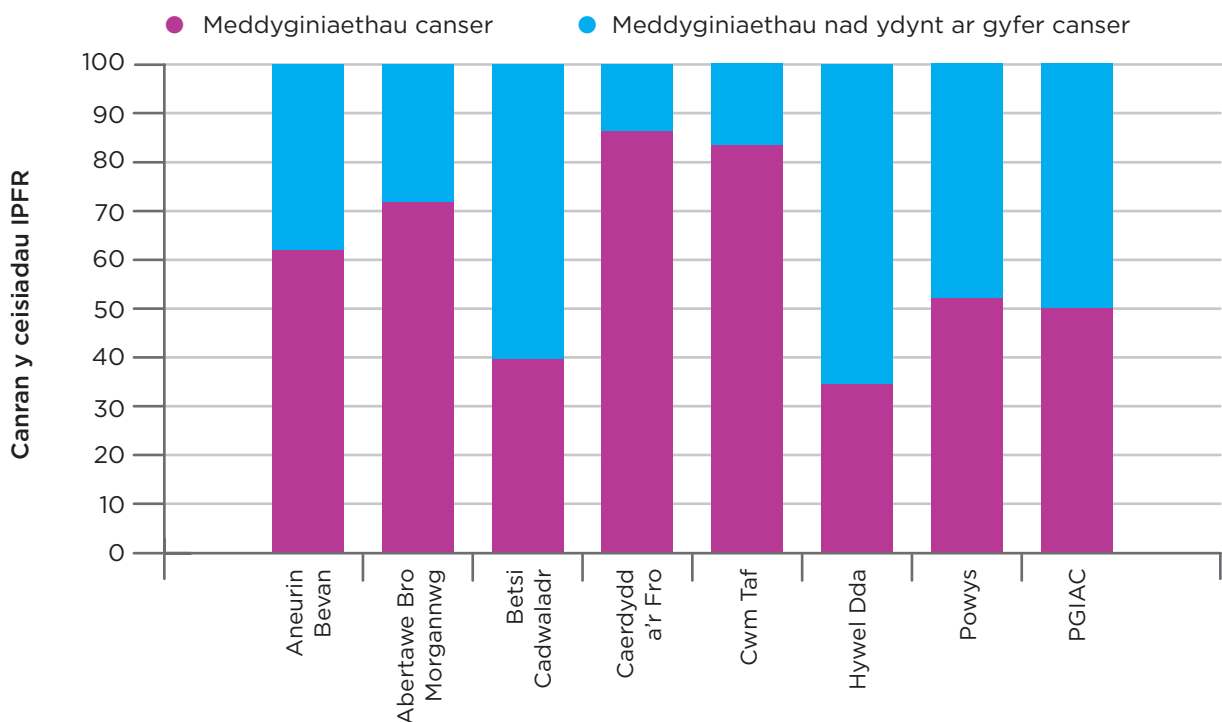
**FFIGUR 6:** Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016



**FFIGUR 7:** Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau cancer fesul 100,000 o'r boblogaeth ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016

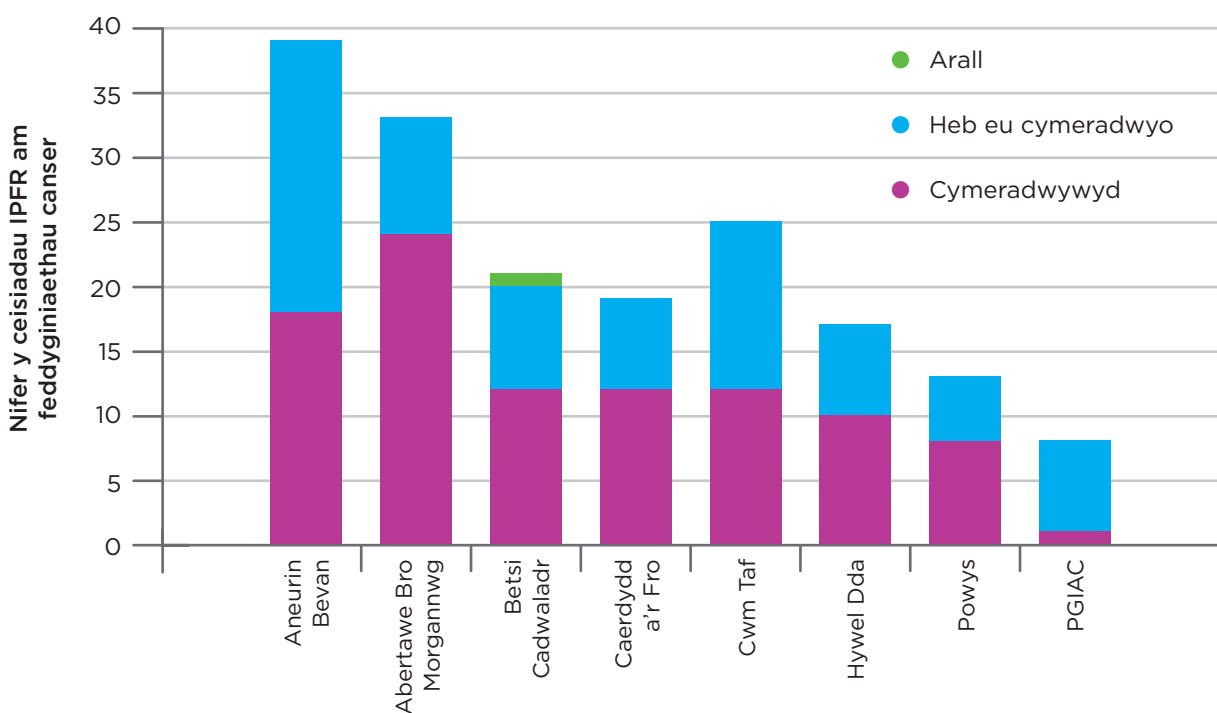


**FFIGUR 8:** Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau cancer a rhai nad ydynt yn ymwneud â chanser ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) a ystyriwyd gan banelau IPFR rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016



Dangosir canlyniadau ceisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer a ystyriwyd gan fyrddau iechyd a'r PGIAC yn Ffigur 9. Cymeradwywyd dros 50% o'r IPFR am feddyginiaethau cancer gan bump o'r byrddau iechyd.

**FFIGUR 9:** Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd neu a ohiriwyd am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016





## Ceisiadau IPFR a'r Broses Gomisiynu Interim 'Cymru'n Un'

Dadansoddwyd data IPFR, derbyniwyd yn 2015-2016 o fyrddau iechyd ledled Cymru, i lywio agweddau eraill ar raglen waith AWTTTC, ac yn arbennig felly Proses Gomisiynu Interim Cymru'n Un.

Datblygwyd Proses Gomisiynu Interim Cymru'n Un i hwyluso un penderfyniad ar gyfer GIG Cymru ar fynediad at feddyginiaethau i grŵp o gleifion ("carfan" o gleifion) lle y nodwyd bod angen clinigol nad yw'n cael ei diwallu i drin y cyflwr. Diffinnir carfan o gleifion fel nifer o gleifion â'r un cyflwr clinigol a allai gael budd o feddyginiaeth benodol. O dan amgylchiadau o'r fath, efallai na fyddai'r broses IPFR, gyda'i phwyslais ar neilltuoled, yn cael ei hystyried yn briodol a gallai arwain at amrywiad o ran mynediad i feddyginiaeth ar draws Cymru. Prif nod proses Cymru'n Un yw sicrhau tegwch o ran mynediad i feddyginiaethau nad ydynt ar gael fel mater o drefn yn GIG Cymru ar gyfer carfan o gleifion.

Gall meddyginiaethau nad ydynt ar gael fel mater o drefn gynnwys meddyginiaethau wedi'u trwyddedu heb cyngor HTA ar eu cyfer (naill ai gan NICE neu AWMSG); meddyginiaethau a ddefnyddir yn rhai all-drwydded, h.y. y tu allan i'w dynodiadau trwyddedig (fel y'i diffinnir yn nhrwydded y cynnyrch); neu feddyginiaethau heb eu trwyddedu h.y. meddyginiaethau heb drwydded cynnyrch i'w defnyddio ar gyfer y dynodiad penodol hwnnw yn y DU.

Y llwybr dewisol o ran cael mynediad i feddyginiaethau trwyddedig yw drwy HTA. Fodd bynnag, mewn nifer fechan o achosion gall penderfyniad comisiynu interim Cymru'n Un fod yn briodol, ar yr amod bod deiliad y drwydded yn ymrwymo i HTA o fewn cyfnod penodol. Mae penderfyniad comisiynu interim cyn HTA yn golygu bod modd casglu data canlyniadau cleifion y gellir ei ddefnyddio i ddarparu tystiolaeth fwy cadarn o effeithiolrwydd clinigol a chost ar gyfer HTA dilynol. Ar gyfer meddyginiaethau all-drwydded neu heb eu trwyddedu, lle nad oes meddyginiaeth addas drwyddedig ar gael i ddiwallu anghenion y claf, mae proses Cymru'n Un yn galluogi proses gomisiynu interim, a adolygir yn flynyddol.

Os yw meddyginiaeth yn bodloni meini prawf proses Cymru'n Un, mae AWTTTC yn llunio Adroddiad Statws Tystiolaeth (ESR). Yr ESR yw'r corff o dystiolaeth a ystyrir gan y Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim (IPCG) wrth wneud argymhelliad i Brif Weithredwyr GIG Cymru ynghylch a ddylai'r feddyginiaeth fod ar gael neu beidio o fewn GIG Cymru ar gyfer carfan o gleifion. Mae aelodaeth o'r IPCG yn cynnwys cynrychiolaeth o bob panel IPFR yng Nghymru. Mae'r IPCG yn adrodd i Fwrdd Gweithredol Prif Weithredwyr GIG Cymru, sy'n gwneud y penderfyniad terfynol ynghylch comisiynu interim yng Nghymru.

Nodir meddyginiaethau a charfanau cleifion ar gyfer proses Cymru'n Un gan arwyddion gweithgaredd yn y panelau IPFR, gan PGIAC, Pwyllgor y Prif Fferyllwyr neu grwpiau clinigwyr. Mae coladu a dadansoddi data o banelau IPFR ledled Cymru yn galluogi AWTTTC i adnabod carfanau posibl o gleifion - felly os caiff nifer o geisiadau IPFR eu cyflwyno ar draws GIG Cymru am yr un feddyginiaeth a dynodiad, tynnir sylw AWTTTC at garfan posibl o gleifion.

Nodwyd cyfanswm o 36 carfan o gleifion yn y flwyddyn 2015-16; ystyriwyd nad oedd 23 o'r rhain yn briodol ar gyfer proses gomisiynu interim Cymru'n Un am y rhesymau a ddangosir yn Nhabl 4:

**Tabl 4: Carfannau cleifion a nodwyd rhwng 1 Ebrill 2015 a 31 Mawrth 2016 nas ystyriwyd yn briodol ar gyfer comisiynu interim Cymru'n Un**

Nifer y carfannau o gleifion	Rhesymau pam nad ystyriwyd y rhain yn briodol ar gyfer proses gomisiynu interim Cymru'n Un
14	Cyngor HTA NICE neu AWMSG eisoes wedi'i gyhoeddi (caiff ceisiadau IPFR eu gwneud yn bennaf cyn cyhoeddi cyngor HTA neu o fewn y ffenestr weithredu o dri mis)
8	Roedd y feddyginiaeth eisoes ar raglenni gwaith HTA NICE neu AWMSG
1	Cyngor cadarnhaol gan AWMSG eisoes wedi'i gyhoeddi ar gyfer meddyginiaeth arall drwyddedig

Mae'r dadansoddiad o ddata IPFR gan AWTTTC wedi bod yn amhrisiadwy hefyd wrth lywio'r broses HTA. Nodwyd pum meddyginiaeth fel rhai addas ar gyfer HTA a chyflwynwyd cais i'r gwneuthurwyr iddynt gael eu harfarnu gan AWMSG. Mae hefyd wedi bod yn werthfawr dros ben wrth nodi gwahaniaethau o ran rhagnodi ac amrywiad o ran mynediad i feddyginiaethau ledled GIG Cymru.

## Amgylchiadau eithriadol

Mae Geiriadur Saesneg Rhydychen yn diffinio'r gair 'eithriadol' fel hyn: "of the nature of or forming an exception: out of the ordinary course, unusual, special". Mae sefyllfaoedd sy'n codi lle mae'r claf yn amlwg yn wahanol i gleifion arall â'r un cyflwr clinigol neu lle byddai claf unigol efallai'n cael budd o driniaeth mewn ffordd wahanol i gleifion arall.

Wrth gydnabod na allwn fyth ragweld pob sefyllfa anarferol neu annisgwyl, mae'r canllawiau ynglŷn â gwneud penderfyniadau a gynhwysir o fewn polisi IPFR GIG Cymru yn gofyn:

1.	Beth yw cyflwr clinigol y claf?
2.	A oes tystiolaeth i esbonio pam mae cyflwr y claf hwn yn anarferol ac yn wahanol i'r hyn a ddisgwylir ar gyfer yr afiechyd hwn ac ar y cam hwn o'r afiechyd?
3.	A gyflwynir tystiolaeth i ddangos pam y byddai'r claf yn cael mwy o fudd clinigol?

Wrth ddatblygu set ddata gyffredin fel rhan o argymhellion yr adolygiad, gall AWTTTC adrodd, o'r 176 o geisiadau IPFR am feddyginiaethau a gymeradwywyd yn 2015/16, nodwyd bod "amgylchiadau eithriadol" wedi'i ddangos mewn 110 o achosion a heb ei ddangos mewn 25 o achosion. Ni chofnodwyd y sail resymegol am y penderfyniad ar gyfer y 41 achos sy'n weddill - bydd yn orfodol (gofynnol) cwblhau'r maes hwn yn y gronfa ddata a rennir newydd.

Roedd rhesymau eithriadol yn cynnwys:

1.	Roedd gan y claf afiechyd anghyffredin neu amrywiolyn anghyffredin o afiechyd
2.	Roedd cyd-afiachusrwydd yn gwrtharwyddo'r driniaeth gyffredin a argymhellir ar gyfer y cyflwr
3.	Roedd y claf wedi dioddef adwaith anffafriol difrifol i'r driniaeth a argymhellir fel arfer ar gyfer y cyflwr
4.	Roedd y claf yn iau na'r hyn sy'n arferol ar gyfer y cyflwr a chanddynt statws perfformiad a oedd yn golygu ei fod ef/ei bod hi'n gallu goddef triniaeth benodol yn well (ac felly roedd disgwyl iddo/iddi wneud yn well yn sgil y driniaeth honno)

Mewn achosion lle na phrofwyd bod yr achos yn un eithriadol a lle cymeradwywyd triniaeth, caniatwyd mynediad ar sail 'llywodraethu da', 'cyngor NICE yn yr arfaeth (a disgwylir iddo fod yn gadarnhaol)', neu 'parhau â thriniaeth a gymeradwywyd yn flaenorol'.

O'r 125 o feddyginiaethau nas cymeradwywyd rhwng mis Ebrill 2015 a mis Mawrth 2016 ni lwyddwyd i ddangos bod yr achos yn un neilltuol mewn 109 o achosion. Ni roddwyd y rheswm pam na chymeradwywyd yr 16 cais sy'n weddill ac, fel y nodwyd yn flaenorol, bydd yn orfodol (gofynnol) cwblhau'r maes hwn yn y gronfa ddata a rennir newydd.

Roedd rhesymau am beidio â chymeradwyo ceisiadau IPFR yn cynnwys:

1.	Y claf ag afiechyd sy'n datblygu'n arferol
2.	Y claf â phroblemau o ran cadw at (cydymffurfio) y driniaeth bresennol
3.	Nid oedd y claf wedi rhoi cynnig ar yr holl driniaethau eraill oedd ar gael
4.	Diffyg tystiolaeth o ran defnyddio'r driniaeth ar gyfer y cyflwr penodol
5.	Tystiolaeth sy'n gwrth-ddweud y ffaith y gallai'r driniaeth wneud mwy o les nag o ddrwg
6.	Cyngor HTA a gyhoeddwyd gan NICE neu AWMSG
7.	Y claf i gael ei gofrestru ar gyfer prawf clinigol

## Canlyniadau cleifion

O'r data a gasglwyd yn ystod 2015-16, roedd gwybodaeth am ganlyniadau cleifion ar gael ar gyfer 17 o bobl.

- Roedd deg o unigolion wedi gwella mewn perthynas â'r driniaeth a gymeradwywyd (roedd 6 yn geisiadau am gyllid parhaus)
- Ni wnaeth tri o'r unigolion wella neu cawsant adwaith anffafriol i'r cyffuriau
- Bu farw pedwar o bobl (dau cyn cael triniaeth, ond dylid nodi na chofnodwyd unrhyw oedi mewn triniaethau ar gyfer unrhyw berson)

Mae casglu data ar ganlyniadau'n bwysig iawn er mwyn monitro a dadansoddi a yw triniaeth wedi bod yn effeithiol ai peidio, a bydd yn rhan orfodol (hanfodol) o broses adrodd IPFR yn y dyfodol. Yn ychwanegol, diweddarwyd y polisi IPFR i adlewyrchu'r gofyniad i glinigydd sy'n adrodd darparu data canlyniadau fel rhan o broses ceisiadau IPFR (ac ymrwymiad gan y clinigydd i hynny).

## Crynodeb o'r data

Yn gyffredinol mae'r data ar gyfer 2015/16 yn nodi:

- *Gostyngiad yn nifer y ceisiadau IPFR ledled Cymru o'i gymharu â blynyddoedd blaenorol*

Efallai y gellir priodoli'r rhesymau posibl am y gostyngiad mewn ceisiadau am feddyginiaethau i fwy o ymwybyddiaeth gan glinigwyr sy'n cyflwyno'r ceisiadau o gyngor HTA, neu well dealltwriaeth o'r llwybr(au) mwyaf priodol i gael mynediad i feddyginiaeth ar ran cleifion.

- *Gostyngiad yn nifer y ceisiadau IPFR lle nad oedd modd gwneud penderfyniad yn y cyfarfod cychwynnol*

Efallai bod hyn o ganlyniad i welliant yn safon ceisiadau IPFR a bod gan banelau fwy o wybodaeth a bod gwybodaeth ddigonol ar gael i wneud penderfyniad.

- *Cymeradwywyd nifer tebyg o geisiadau IPFR am feddyginiaethau canser gan fyrddau iechyd yn 2015-2016 o'i gymharu â blynyddoedd blaenorol.*
- *Meddyginiaethau i drin canser oedd y rhai y gofynnwyd amdanynt amlaf ac yn y grŵp hwnnw o feddyginiaethau, bevacizumab yw'r feddyginiaeth canser y gofynnir amdani amlaf drwy IPFR o hyd.*

Wrth lunio'r adroddiad hwn ar gyfer 2015-16, mae byrddau iechyd wedi cyflwyno gwybodaeth yn rheolaidd i AWTTTC. Rhagwelir y bydd cronfa ddata newydd IPFR, sydd wrthi'n cael ei datblygu ar hyn o bryd ac i fod i gael ei lansio yn 2016, yn gwella'r gallu i adrodd. Bydd yn fodd o sicrhau mwy o gysondeb o ran data ar draws y byrddau iechyd, o ran coladu ac archwilio data canlyniadau a bydd yn darparu modd i chwilio am dystiolaeth mewn perthynas â meddyginiaeth a dynodiad penodol.

## Geirfa a nodyn ychwanegol

<b>AWMSG</b>	Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan
<b>AWTTC</b>	Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan
<b>CIC</b>	Cyngor Iechyd Cymuned
<b>ESR</b>	Adroddiad Statws Tystiolaeth
<b>GIG</b>	Gwasanaeth Iechyd Gwladol
<b>HTA</b>	Arfarniad Technoleg Iechyd
<b>ICC</b>	Iechyd Cyhoeddus Cymru
<b>IPCG</b>	Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim
<b>IPFR</b>	Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol
<b>NICE</b>	Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal
<b>NWIS</b>	Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru
<b>PGIAC</b>	Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru

### Nodyn ychwanegol

Lle mae niferoedd bach dan sylw, nid oes modd i ni enwi triniaethau penodol gan fod y risg bosibl o adnabod cleifion unigol yn sylweddol. Felly, ystyrir y wybodaeth hon yn wybodaeth bersonol a chaiff ei chadw'n ôl o dan Adran 40(2) o Ddeddf Rhyddid Gwybodaeth 2000. Diogelir y wybodaeth hon gan Ddeddf Diogelu Data 1998, a byddai ei datgelu yn gyfystyr â phrosesu annheg ac anghyfreithlon a byddai'n groes i'r egwyddorion a osodir yn Atodlenni 2 a 3 o'r Ddeddf.