

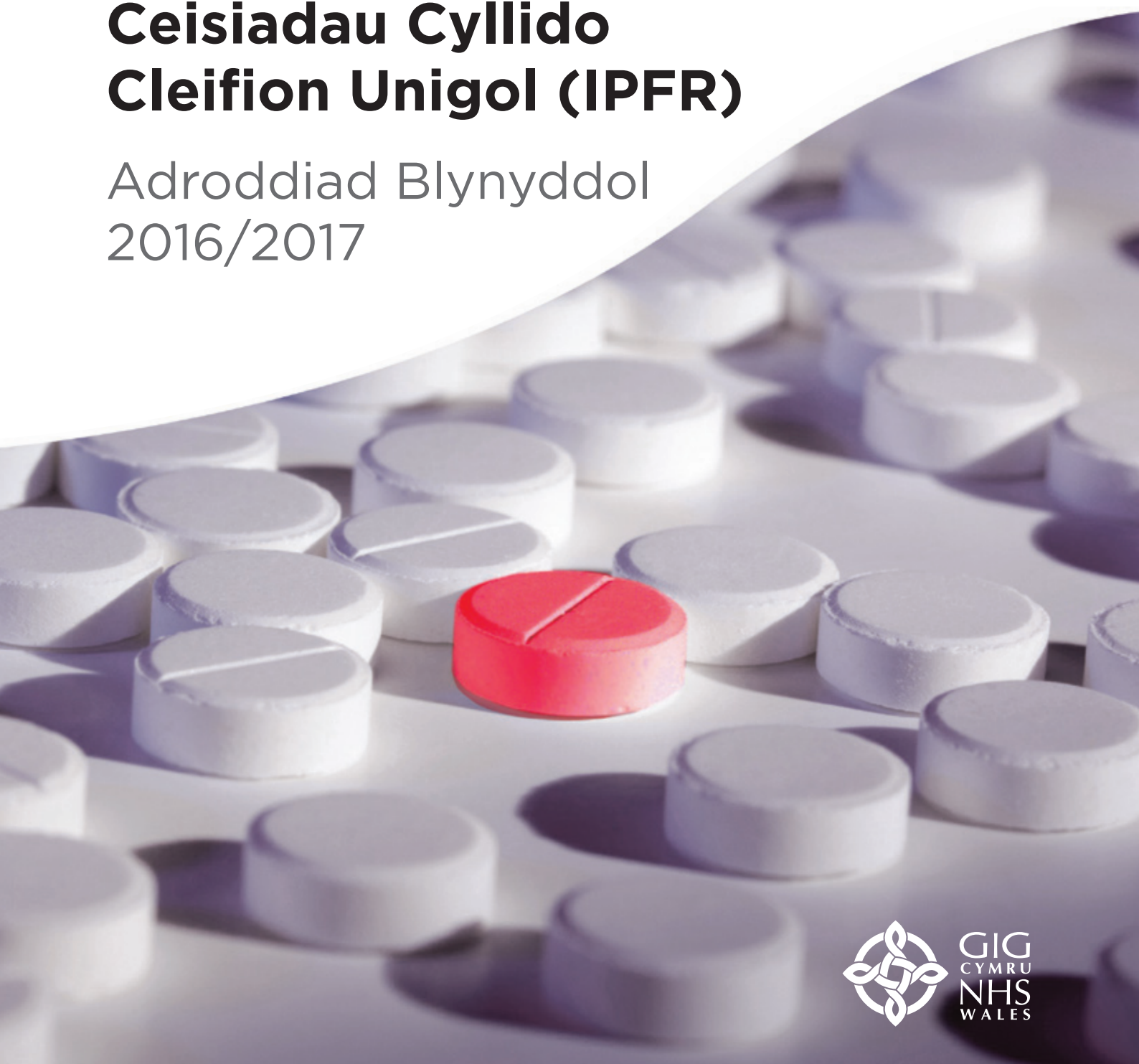


AWTTC

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

Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR)

Adroddiad Blynyddol
2016/2017



PAMS

Patient Access to Medicines Service
Mynediad Claf at Wasanaeth Meddyginiaethau

Cynnwys

Tudalen

1. Datganiad gan Gyfarwyddwr Clinigol AWTTTC	1
2. Crynodeb gweithredol	2
3. Cefndir	3
4. Gweithredu'r argymhellion yn dilyn adolygiad 2014 o'r broses IPFR	4
5. Cyfanswm y ceisiadau IPFR a ystyriwyd yng Nghymru	6
6. Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC	7
7. Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau i drin canser	11
8. Ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC	14
9. IPFR a phroses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un	18
10. Y sail dros gymeradwyo	21
11. Gweithdy IPFR	23
12. Canlyniadau cleifion	24
13. Adolygiad annibynnol o benderfyniad IPFR	24
14. Crynodeb o'r data	25
15. Geirfa a nodyn ychwanegol	26

Datganiad gan Gyfarwyddwr Clinigol AWTTC 2016/2017 – Blwyddyn o gynnydd



Yr Athro Philip Routledge

OBE MD FRCP FLSW

Cyfarwyddwr Clinigol,
Canolfan Therapiwteg a
Thocsicoleg Cymru Gyfan

Mae 2016/17 wedi bod yn flwyddyn brysur a chynhyrchiol arall ar gyfer y broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) yng Nghymru a hoffwn gydnabod ymrwymiad parhaus y paneli IPFR i gyflwyno a datblygu'r prosesau.

Eleni, cwblhawyd y gwaith o weithredu'r argymhellion yn dilyn yr adolygiad o IPFR a gynhaliwyd yn 2014, gan gynnwys lansio cronfa ddata IPFR newydd i gasglu data a storio tystiolaeth. Mae pob bwrdd iechyd ar draws GIG Cymru bellach yn defnyddio'r gronfa ddata ac mae'r adroddiad hwn yn cynnwys gwybodaeth a gasglwyd drwy ddefnyddio'r gronfa ddata hon. Hoffwn gydnabod gwaith caled Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru (NWIS) a ddatblygodd y system, a chefnogaeth ac ymroddiad y timau IPFR o ran darparu adborth defnyddiol ar welliannau i'r system. Rwy'n edrych ymlaen at gyflwyno ceisiadau IPFR electronig eleni a fydd yn symleiddio'r broses ymhellach.

Ym mis Medi 2016 cyhoeddwyd ail adolygiad annibynnol o'r broses a oedd yn canolbwyntio ar feysydd penodol, sef nifer y paneli IPFR, y meini prawf eithriadoldeb clinigol a safbwynt cleifion. Sefydlwyd panel annibynnol, dan gadeiryddiaeth fedrus Mr Andrew Blakeman, ym mis Medi 2016. Cynhaliwyd nifer o weithdai ledled y wlad a gwahoddwyd clinigwyr a sefydliadau cleifion i rannu eu profiadau o'r broses. Cyhoeddwyd canfyddiadau'r adolygiad ym mis Ionawr 2017 gyda 27 o argymhellion ar gyfer gwelliannau pellach. Ym mis Mawrth 2017 croesawodd Vaughan Gething, Ysgrifennydd y Cabinet Llywodraeth Cymru dros lechyd, Llesiant a Chwaraeon ganfyddiadau'r adolygiad ac mae'r argymhellion hyn wrthi'n cael eu rhoi ar waith ar hyn o bryd.

Yn dilyn llwyddiant y gweithdy hyfforddi IPFR y llynedd, cynhaliwyd gweithdy arall yng Nghaerdydd ar Fawrth 22 2017. Bydd Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (AWTTC) yn parhau i gynnal y gweithdai hyn bob blwyddyn. Diolchaf i'r siaradwyr am eu cyflwyniadau a oedd yn ysgogi'r meddwl ac yn cynnwys ystyriaethau moesegol a chyfreithiol mewn perthynas ag IPFR.

Rwyf hefyd yn cydnabod cyfraniad sylweddol Dr Sharon Hopkins a Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, gyda chefnogaeth arbenigwyr clinigol yng Nghymru ac mewn mannau eraill, tuag at fynd i'r afael â phroblemau mawr yn ymwneud â chomisiynu carfanau yn ystod y flwyddyn gyntaf ers eu sefydlu.

Rwy'n hyderus y bydd y broses IPFR yn fwy cadarn fyth yn 2017/18 ar draws GIG Cymru ac y bydd mwy o eglurder i gleifion a chlinigwyr o ran y modd y ceir mynediad i'r broses IPFR.

Crynodeb gweithredol

- Bu gostyngiad cyffredinol o 38% yn nifer y ceisiadau IPFR ledled Cymru yn 2016/17 o gymharu â'r flwyddyn flaenorol (o 683 i 422 o geisiadau). Roedd y gostyngiad hwn i'w briodoli'n bennaf i leihad mewn ceisiadau sy'n ymwneud â meddyginiaethau (o 309 o geisiadau yn 2015/16 i 209 o geisiadau yn 2016/17).
- Gall y gostyngiad hwn mewn ceisiadau IPFR sy'n ymwneud â meddyginiaethau fod o ganlyniad i'r ffaith bod gan glinigwyr well ymwybyddiaeth o'r llwybr mwyaf priodol ar gyfer cael mynediad i feddyginiaethau yng Nghymru. Yn ogystal, yn dilyn cyhoeddi penderfyniadau cadarnhaol Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, nid oedd ceisiadau IPFR bellach yn cael eu cyflwyno ar gyfer y dynodiadau hyn.
- Roedd gan baneli IPFR gyfradd dderbyn debyg ar gyfer asesiadau IPFR yn ymwneud â meddyginiaethau yn 2016/17 (60%) o'i gymharu â'r flwyddyn flaenorol (57%).
- Bevacizumab ar gyfer trin canser yw'r feddyginiaeth fwyaf cyffredin y gofynnir amdani drwy IPFR yng Nghymru o hyd. Cymeradwyodd y byrddau iechyd ganran debyg o geisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau canser yn 2015/16 o gymharu â blynyddoedd blaenorol.
- Y math mwyaf cyffredin o geisiadau nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau ar gyfer ail hanner 2016/17 oedd sganiau tomograffeg allyrru positron (PET, diagnostig). Roedd y rhan fwyaf o'r rhain ar gyfer pobl â phroblemau sy'n gysylltiedig â chanser.
- Ar ôl gweithredu argymhellion adolygiad IPFR 2014, mae AWTTTC yn parhau i weithio gyda'r paneli IPFR a chydweithwyr eraill ar draws GIG Cymru er mwyn sicrhau bod argymhellion adroddiad adolygiad annibynnol 2017 yn cael eu rhoi ar waith yn brydlon.
- Mae'r argymhellion newydd hyn wedi'u hanelu at wella cadernid a thryloywder y broses IPFR yng Nghymru ymhellach, fel bod mwy o eglurder i gleifion a gweithwyr iechyd proffesiynol o ran y modd y mae'r prosesau'n gweithio a'r ffordd fwyaf effeithiol o gael mynediad iddynt.

Cefndir

Mae gan y byrddau iechyd yng Nghymru gyfrifoldeb statudol dros iechyd eu poblogaethau ac maent yn cyflawni'r ddyletswydd hon, yn rhannol, drwy ddarparu gwasanaethau clinigol sydd yn ddiogel ac o ansawdd uchel. Mae hefyd yn ofynnol iddynt sicrhau bod eu gweithlu a'u hadnoddau ariannol yn cael eu defnyddio'n effeithlon.

Mae ystod gynhwysfawr o wasanaethau gofal iechyd y GIG yn cael eu darparu fel mater o drefn drwy Gymru. Yn ogystal, 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. Fodd bynnag, bob blwyddyn, mae ceisiadau'n dod i law am ofal iechyd sydd y tu allan i'r ystod o wasanaethau y cytunwyd arnynt. Felly caiff ceisiadau IPFR eu diffinio fel 'ceisiadau i fwrdd iechyd neu PGIAC i ariannu gofal iechyd y GIG ar gyfer cleifion unigol sydd y tu allan i'r ystod o wasanaethau a thriniaethau y mae bwrdd iechyd wedi trefnu i'w darparu fel mater o drefn.' Gall hyn gynnwys, er enghraifft, cais am ddyfais lawfeddygol neu ddarn o gyfarpar, meddyginiaeth neu ymyrraeth lawfeddygol.

Mae ystyried y dystiolaeth sydd ar gael ar gyfer effeithiolrwydd clinigol a chost effeithiolrwydd yn bwysig iawn er mwyn sicrhau bod y gofal gorau posibl ar gael i ddarparu ymyriadau sy'n glinigol effeithiol ac yn gost effeithiol. Mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) a Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG) yn gwerthuso triniaethau newydd i benderfynu a yw'r driniaeth yn glinigol effeithiol ac yn gost effeithiol ac a ddylent gael eu cynnwys yn y rhestr o wasanaethau y mae bwrdd iechyd wedi penderfynu eu hariannu er mwyn diwallu angen lleol o fewn yr adnoddau sydd ar gael.

Yn 2010, gofynnodd Cyfarwyddwr Cyffredinol, Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Prif Weithredwr, GIG Cymru i fyrddau iechyd gydweithio â PGIAC i ddatblygu polisi Cymru gyfan a dogfennau safonol ar gyfer ymdrin â cheisiadau IPFR. Er bod newidiadau i'r polisi wedi cael eu gwneud, mae polisi Cymru gyfan wedi bod ar waith ers mis Medi 2011.

Ym mis Medi 2016, yn dilyn adolygiad 2014 a gweithredu ei argymhellion, cytunodd Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd, Llesiant a Chwaraeon ei bod yn bryd cynnal adolygiad newydd, annibynnol o'r broses IPFR. Byddai'r panel yn annibynnol ar Lywodraeth Cymru ac yn cwmpasu ystod o arbenigedd a gwybodaeth. Cyhoeddwyd yr adroddiad 'Adolygiad Annibynnol o Broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol yng Nghymru' ym mis Ionawr 2017, ac mae'n cynnwys cyfanswm o 27 o argymhellion. Mae'r rhain wedi'u hanelu at wella prosesau comisiynu o fewn byrddau iechyd a PGIAC a disodli'r egwyddor 'eithriadoldeb' o fewn y polisi IPFR. Bydd yr argymhellion yn cael eu rhoi ar waith yn 2017 ac adroddir arnynt yn adroddiad blynyddol 2017/18.

Gweithredu'r argymhellion yn dilyn adolygiad 2014 o'r broses IPFR

Ym mis Hydref 2013, cyhoeddodd y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol adolygiad o'r broses IPFR yng Nghymru i ymchwilio i sut y gellid ei chryfhau. Sefydlwyd grŵp adolygu annibynnol ym mis Ebrill 2014, a gwnaeth y grŵp ddeg argymhelliad.

Ym mis Mawrth 2015 gofynnodd Llywodraeth Cymru i fyrddau iechyd weithio gydag AW TTC i roi argymhellion yr adroddiad ar waith. Datblygodd AW TTC, ar y cyd â chydlynwyr IPFR, gynllun gweithredu a chwblhawyd yr argymhellion hyn yn 2016/17.

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

- Mae polisi IPFR GIG Cymru, y ffurflen gais a'r canllawiau ategol wedi cael eu diweddarau er mwyn diffinio'r hyn a ystyrir yn gais priodol i'r panel IPFR. Cafodd hyn ei roi ar waith ar 31 Mai 2016.

Argymhelliad 2: Dylid gosod AW TTC wrth wraidd y broses IPFR er mwyn cefnogi paneli 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 AW TTC i gefnogi hyfforddiant i aelodau'r panel a chlinigwyr

- Dechreuodd AW TTC ar ei rôl gydlynol ganolog ym mis Ebrill 2015.
- Cytunwyd ar set ddata gyffredin i nodi tueddiadau sy'n dod i'r amlwg mewn ceisiadau IPFR.
- Cwblhawyd Cam I o ddatblygiad cronfa ddata IPFR bwrpasol ac fe'i rhoddwyd ar waith yn llawn ym mis Hydref 2016.
- Lluniodd AW TTC adroddiad blynyddol ar gyfer 2015/2016. Gellir gweld yr adroddiad ar wefan AW TTC (www.awttc.org/pams/individual-patient-funding-request-ipfr-0).
- Cynhaliwyd nifer o ddigwyddiadau hyfforddi drwy gydol y flwyddyn, gan gynnwys:
 - Gweithdy IPFR ar 19 Ebrill 2016.
 - Sesiwn hyfforddi ar gronfa ddata gyda chydlynwyr IPFR ar 30 Medi 2016.
 - Cyflwyniad i Grŵp Diwydiant Cymru ym mis Medi 2016 ac i'r Grŵp Buddiant Cleifion a'r Cyhoedd ym mis Hydref 2016 ar y broses IPFR a phroses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un.
 - Cynhaliwyd gweithdy IPFR arall ar 22 Mawrth 2017.

Argymhelliad 3: Ar gyfer meddyginiaethau, dylai AW TTC 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 Iechyd Cyhoeddus Cymru sefydlu a chynnal storfa ddata ganolog ar gyfer strategaethau chwilio a thystiolaeth allweddol

- Fel rhan o ddatblygiad Cam I y gronfa ddata IPFR, mae'r system yn cynnwys ystorfa ganolog ar gyfer tystiolaeth sydd bellach wedi'i phoblogi.

Argymhelliad 4: Dylai paneli 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

- Fel rhan o argymhelliad adolygiad 2016, cytunwyd y dylai'r paneli IPFR presennol sy'n gysylltiedig â'r saith bwrdd iechyd lleol a PGIAC barhau.

Argymhelliad 5: Dylai paneli IPFR gynyddu eu cynrychiolaeth leyg i ddau aelod sy'n pledleisio 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

- Cytunwyd ar fanyleb person sy'n amlinellu rolau a chyfrifoldebau'r aelod(au) lleyg.
- Mae'r rhan fwyaf o'r aelodau lleyg bellach wedi'u penodi. Mae gwaith recriwtio pellach yn mynd rhagddo er mwyn llenwi unrhyw swyddi gwag.

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

- Mae'r ffurflen gais IPFR wedi'i diweddarau i gynnwys gofyniad i'r clinigydd sy'n gwneud y cais ddarparu ei fanylion cyswllt rhag ofn y bydd angen cysylltu ag ef.

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

- Mae hyn wedi'i gynnwys ym mholisi diwygiedig y GIG ar geisiadau IPFR.

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

- Cafwyd cyngor ar brosesau cydsyniad cleifion gan Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth ac fe'i ymgorfforwyd ym mholisi IPFR GIG Cymru diwygiedig a dogfennau ategol.
- Cytunwyd ar set ddata a sefydlwyd proses ar gyfer cyflwyno adroddiadau.

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

- Mae polisi a chanllawiau IPFR GIG Cymru wedi cael eu diweddarau yn unol â hynny.

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

- Mae ffurflen ar gyfer data canlyniadau cleifion wedi cael ei chreu gyda mewnbwn gan glinigwyr ac aelodau o baneli IPFR.
- Caiff data canlyniadau eu cofnodi ar gronfa ddata IPFR lle y bo'n berthnasol.
- Mae ffurflen gais newydd IPFR yn dweud wrth glinigwyr eu bod, pan fyddant yn cyflwyno cais IPFR, yn cytuno i ddarparu data ar ganlyniadau mewn modd amserol ar gynnydd y claf, waeth beth yw'r penderfyniad.

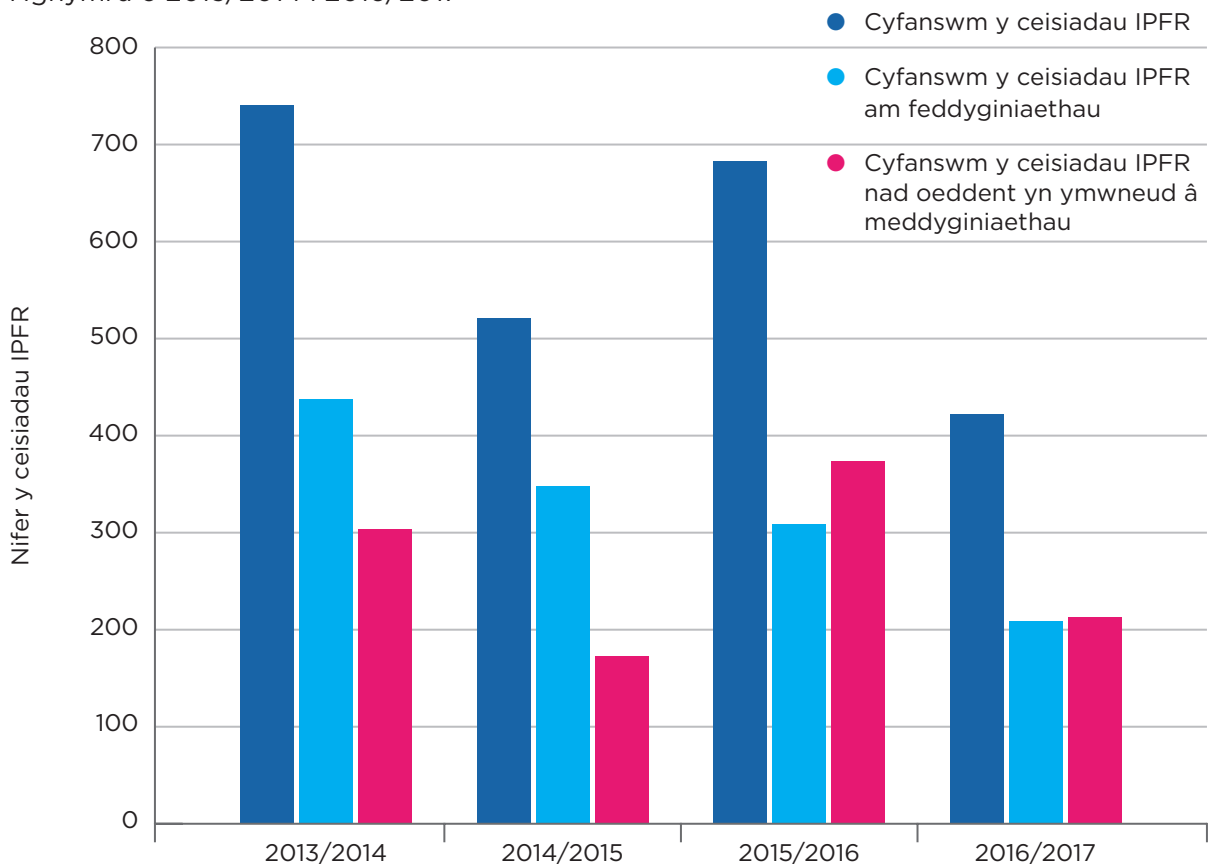
Cyfanswm y ceisiadau IPFR a ystyriwyd yng Nghymru

Fel yn y flwyddyn flaenorol cyflwynwyd data IPFR am y chwe mis cyntaf o adroddiad blynyddol 2016/17 i AWTTC ar daenlen yn fisol ac fe'i coladwyd yn set ddata unigol. Ar 1 Hydref 2016 lansiwyd y gronfa ddata IPFR genedlaethol newydd ac ers y dyddiad hwn mae'r timau IPFR mewn byrddau iechyd lleol a PGIAC wedi cofnodi pob cais newydd yn uniongyrchol ar y system. Mae'r ddwy set ddata chwe mis wedi cael eu cyfuno i ddarparu cyfanswm y ffigurau ar gyfer adroddiad 2016/17.

Ystyriwyd cyfanswm o 422 o geisiadau IPFR rhwng 1 Ebrill 2016 a 31 Mawrth 2017. Roedd 209 (50%) yn geisiadau am feddyginiaethau a'r gweddill (n = 213; 50%) yn geisiadau nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau. At ei gilydd, cafodd 55% o'r ceisiadau IPFR eu cymeradwyo o'i gymharu â 59% yn 2015/16. Ar gyfer meddyginiaethau, roedd y gyfradd gymeradwyo yn 60% (57% yn 2015/16) ac ar gyfer ceisiadau nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau roedd yn 49% (60% yn 2015/16).

O'i gymharu â 2015/16, gostyngodd nifer y ceisiadau IPFR am feddyginiaethau yng Nghymru yn 2016/17 32%, fel y dangosir yn Ffigur 1. Dyma'r bedwaredd flwyddyn yn olynol i geisiadau IPFR sy'n ymwneud â meddyginiaethau ostwng yng Nghymru ac ers 2013/14 mae'r gostyngiad yn 52%. Mewn cyferbyniad â hynny, mae nifer y ceisiadau nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau wedi amrywio dros yr un cyfnod, gyda'r nifer fwyaf o geisiadau i'w gweld yn 2015/16. Gostyngodd nifer y ceisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau 43% yn 2016/17 o gymharu â'r flwyddyn flaenorol.

FFIGUR 1: Cyfanswm y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) a ystyriwyd yng Nghymru o 2013/2014 i 2016/2017



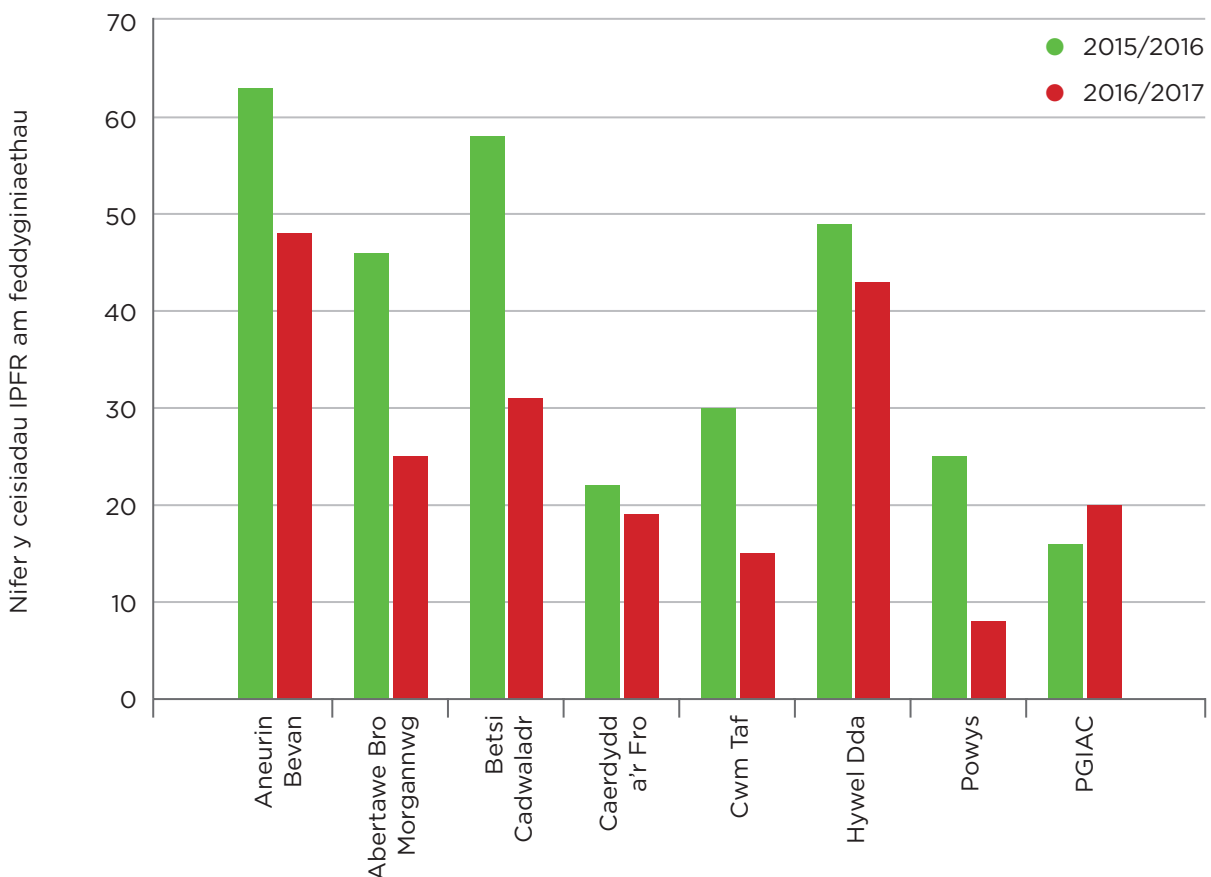
Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC

Mae ceisiadau IPFR sy'n ymwneud â meddyginiaeth yn digwydd am dri phrif reswm:

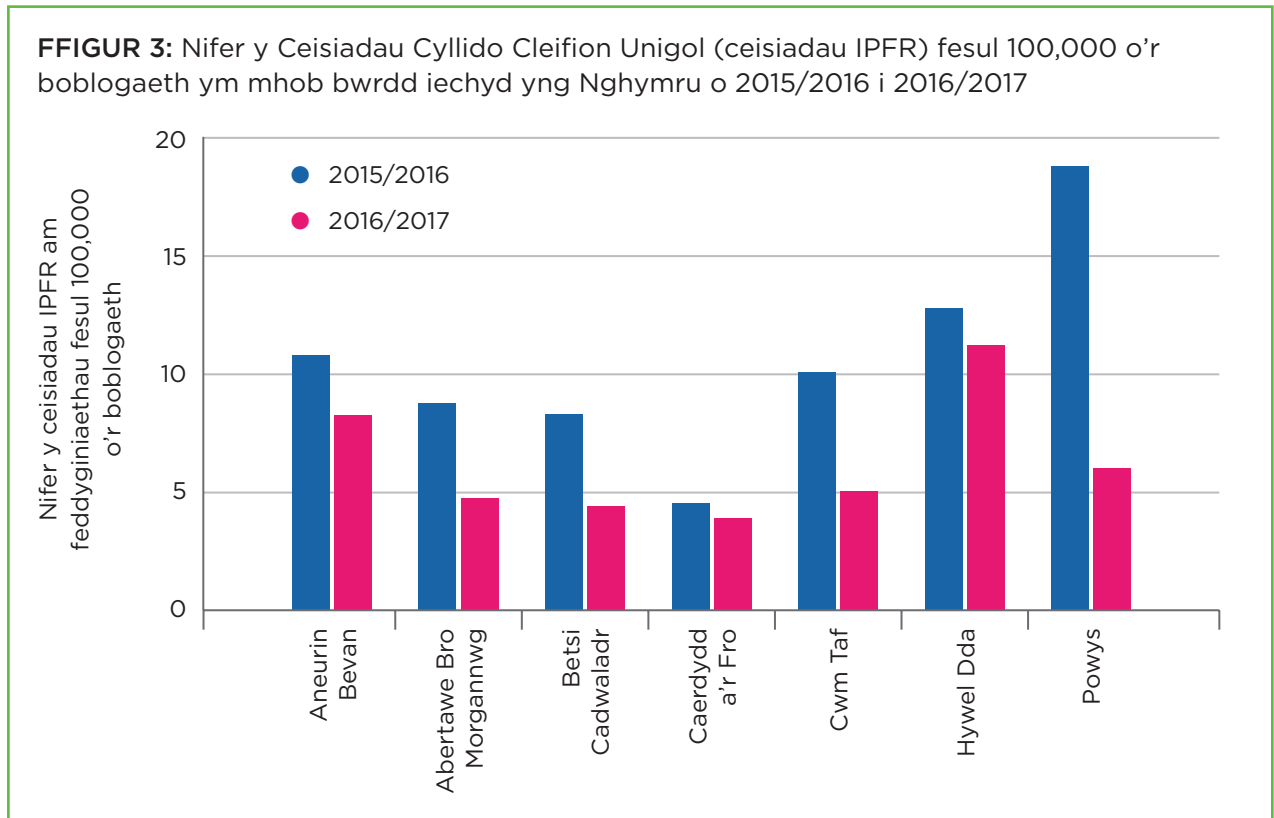
- Nid yw cyngor mewn perthynas â dynodiad trwyddedig ar gael o AWMMSG neu NICE.
- Mae AWMMSG neu NICE wedi rhoi cyngor, ac nid ydynt wedi argymhell y dechnoleg.
- Mae'r feddyginiaeth yn cael ei defnyddio ar sail 'all-drwydded', h.y. meddyginiaeth a ddefnyddir y tu allan i delerau'r awdurdodiad marchnata (trwydded cynnyrch).

Cafodd y nifer absoliwt fwyaf o geisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau yn 2016/17 eu hystyried gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan (n = 48), fel y dangosir yn Ffigur 2. Mae hyn yn gyson â 2015/16. Cafodd y nifer leiaf o geisiadau IPFR eu hystyried gan Fwrdd Iechyd Addysgu Powys (n = 8) yn 2016/17 a PGIAC (n = 16) yn 2015/16, fel y dangosir yn Ffigur 2. Mae nifer y ceisiadau IPFR a ystyriwyd ym mhob bwrdd iechyd wedi lleihau rhwng 2015/16 a 2016/17, gyda chynnydd bach yn y ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan PGIAC. Yn ychwanegol at y ceisiadau hyn roedd 15 o geisiadau IPFR yn ymwneud â 'pharhad cyllid' ar gyfer meddyginiaethau a gymeradwywyd yn flaenorol lle roedd angen ymestyn y driniaeth honno. Cymeradwywyd 14 o'r ceisiadau hyn.

FFIGUR 2: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am feddyginiaethau a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 2014/2015 i 2016/2017



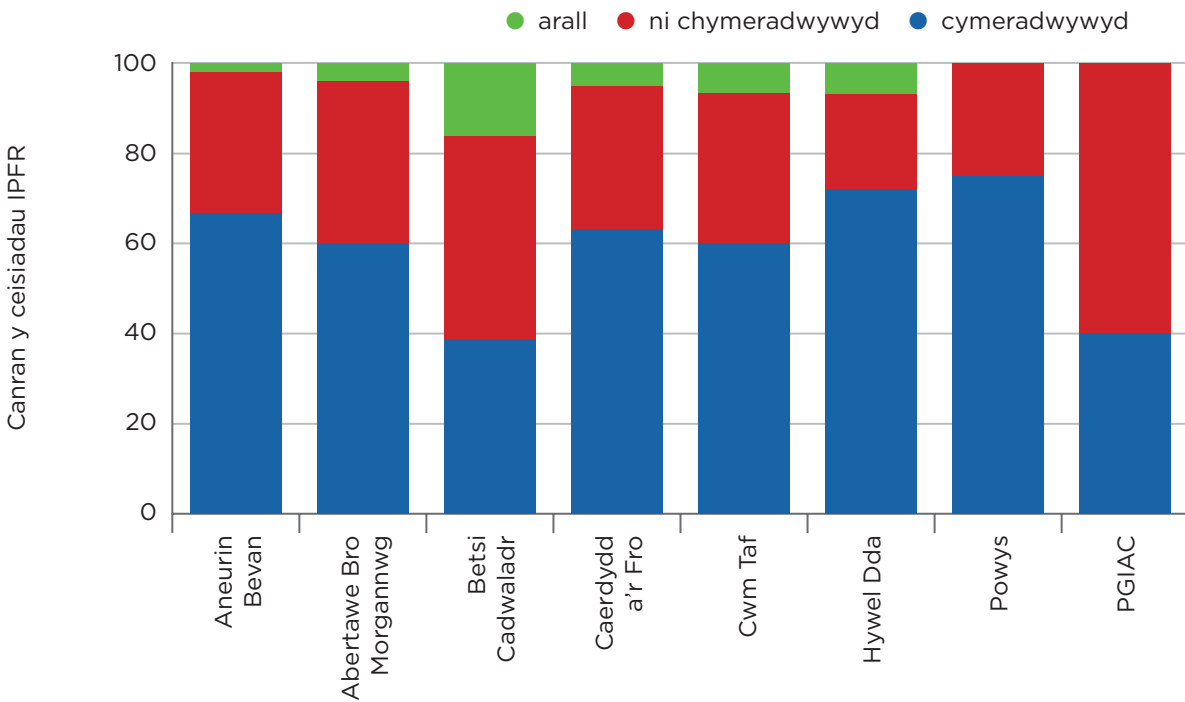
Er mwyn cydnabod maint gwahanol y poblogaethau ym mhob bwrdd iechyd, mynegwyd y data hyn fel ceisiadau IPFR fesul 100,000 o'r boblogaeth. Deilliodd y data poblogaeth o *StatsCymru* (canol blwyddyn 2015) a dangosir y data wedi'i addasu yn ôl poblogaeth yn Ffigur 3.



Yn 2016/17 derbyniodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Hywel Dda y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau y pen o'r boblogaeth (11 fesul 100,000 o'r boblogaeth) o gymharu â Bwrdd Iechyd Addysgu Powys (19 fesul 100,000 o'r boblogaeth) yn y flwyddyn flaenorol. Ystyriwyd y nifer leiaf o geisiadau gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro yn ystod y ddwy flynedd ddiwethaf. Gall y rhesymau dros amrywiadau o'r fath yn nifer y ceisiadau IPFR a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd gynnwys gwahaniaethau mewn polisiau comisiynu lleol ac argaeledd gwasanaethau (gan gynnwys gwasanaethau arbenigol) ym mhob bwrdd iechyd.

Dangosir canlyniad ceisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd a PGIAC yn Ffigur 4. O gymharu â 2015/16; mae canran y ceisiadau IPFR a gymeradwywyd wedi cynyddu neu wedi aros yr un fath ar gyfer pob bwrdd iechyd ac eithrio Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr. Mae canran y ceisiadau IPFR a gymeradwywyd ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr wedi gostwng o 64% yn 2015/16 i 39% yn 2016/17. Nodwyd y gwahaniaeth anarferol o uchel rhwng y ffigurau hyn. Gall y gostyngiad hwn fod o ganlyniad i'r ffaith bod gweithgareddau nad ydynt wedi'u contractio wedi'u cynnwys yn y canlyniadau IPFR ar gyfer y flwyddyn flaenorol, ond nid ar gyfer 2016/17, gan gyfrannu at y gyfradd gymeradwyo uwch yn 2015/16, a'r gostyngiad dilynol. Efallai y bydd angen ymchwilio ymhellach i ganfod a oes unrhyw resymau eraill pam mae'r gyfradd gymeradwyo ar gyfer y bwrdd iechyd hwn wedi gostwng. Mae'r canlyniadau 'eraill' yn cynnwys ceisiadau IPFR am feddyginiaethau sydd wedi cael eu hystyried ond lle nad oedd y panel yn gallu gwneud penderfyniad i gymeradwyo cyllid neu beidio yn ystod yr ystyriaeth gychwynol. Gall hyn fod am nifer o resymau, gan gynnwys gohirio penderfyniad nes y derbynnir rhagor o wybodaeth angenrheidiol.

FFIGUR 4: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd, neu a gafodd ganlyniad arall ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Ebrill 2016 i 31 Mawrth 2017



Dangosir y meddyginiaethau a ystyriwyd amlaf yn flynyddol rhwng 1 Ebrill 2013 a 31 Mawrth 2017 yn Nhabl 1. Bevacizumab yw'r feddyginiaeth y gwnaed cais amdani amlaf bob blwyddyn ers 2013/14. Fodd bynnag, mae'n bwysig nodi bod llawer o'r meddyginiaethau y gwneir cais amdanynt drwy'r broses IPFR, gan gynnwys bevacizumab, yn rhai y gofynnir amdanynt ar gyfer sawl dynodiad, sawl system driniaeth wahanol a sawl cam gwahanol o'r llwybr triniaeth mewn perthynas â'r dynodiadau clinigol gwahanol hynny.

Tabl 1: Y meddyginiaethau y gwnaed cais amdanynt amlaf mewn trefn restrol

2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017
Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab
Cetuximab	Axitinib	Cetuximab	Rituximab
Rituximab	Brentuximab	Adalimumab	Adalimumab*
Axitinib	Bendamustine	Pertuzumab	Omalizumab*
Adalimumab*	Cetuximab	Rituximab*	Pertuzumab
Eribulin*	HG	Bendamustine*	Infliximab*
Infliximab*	HG	Trastuzumab emtansine	Nivolumab*

* Cofnodwyd yr un nifer o geisiadau am y meddyginiaethau hyn yn y golofn berthnasol.

HG = heb gofnodi.

DS dim ond meddyginiaethau lle y cymeradwywyd/na chymeradwywyd mwy na phum cais a gaiff eu cofnodi at ddibenion diogelu data

Efallai y bydd y gwahaniaethau yn y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt rhwng bob blwyddyn i'w priodoli, yn rhannol, i'r ffaith bod cyfran o'r ceisiadau wedi digwydd cyn derbyn cyngor gan AWMSG neu NICE, ac yn dilyn cyngor cadarnhaol gan un o'r sefydliadau hyn, nid oedd y llwybr IPFR bellach yn ofynnol ar gyfer y feddyginiaeth/dynodiad penodol. Mae Tabl 2 yn dangos y meddyginiaethau a gymeradwywyd neu nas cymeradwywyd amlaf gan baneli IPFR o 1 Ebrill 2015 hyd 31 Mawrth 2017.

Tabl 2: Y meddyginiaethau a gymeradwywyd neu nas cymeradwywyd amlaf yn 2015/2016 a 2016/2017 mewn trefn restrol

2015/2016		2016/2017	
Cymeradwywyd	Ni chymeradwywyd	Cymeradwywyd	Ni chymeradwywyd
Bevacizumab	Bevacizumab	Rituximab	Bevacizumab
Adalimumab	Cetuximab	Adalimumab	Pertuzumab
Rituximab	Pertuzumab	Infliximab	HG
Apremilast	Trastuzumab emtansine	Bevacizumab*	HG
Bendamustine	HG	Omalizumab*	HG
Ibrutinib*	HG	Bendamustine	HG
Ruxolitinib*	HG	HG	HG

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

HG = heb gofnodi

DS dim ond meddyginiaethau lle y cymeradwywyd/na chymeradwywyd mwy na phum cais a gaiff eu cofnodi at ddibenion diogelu data

Nodir y pedwar prif ddynodiad ble yr ystyriwyd meddyginiaethau y gofynnir amdanynt amlaf yn Nhabl 3 isod.

Tabl 3: Y pedwar prif gyfuniad o ddynodiadau am feddyginiaeth a ystyriwyd gan baneli IPFR yn 2016/2017

Meddyginiaeth	Dynodiad	Trwydded Statws
Pertuzumab*	Triniaeth gyntaf am ganser metastatig datblygedig y fron	Trwyddedig
Bevacizumab 7.5 mg [†]	Triniaeth gyntaf i oedolion â chanser ofariaidd epithelaidd datblygedig, canser yn y tiwbiau ffalopaidd, neu ganser peritoneol sylfaenol	All-drwydded
Trastuzumab emtansine [§]	Canser y fron metastatig	Trwyddedig
Nivolumab [¶]	Carsinoma celloedd arenol metastatig	Trwyddedig

*Arfarniad technoleg iechyd ar y gweill, [†]Heb ei gefnogi i'w ddefnyddio gan y broses Cymru'n Un, [§]Argymhelliad negyddol gan arfarniad technoleg iechyd, [¶]Ceisiadau IPFR cyn i gyngor arfarniad technoleg iechyd fod ar gael

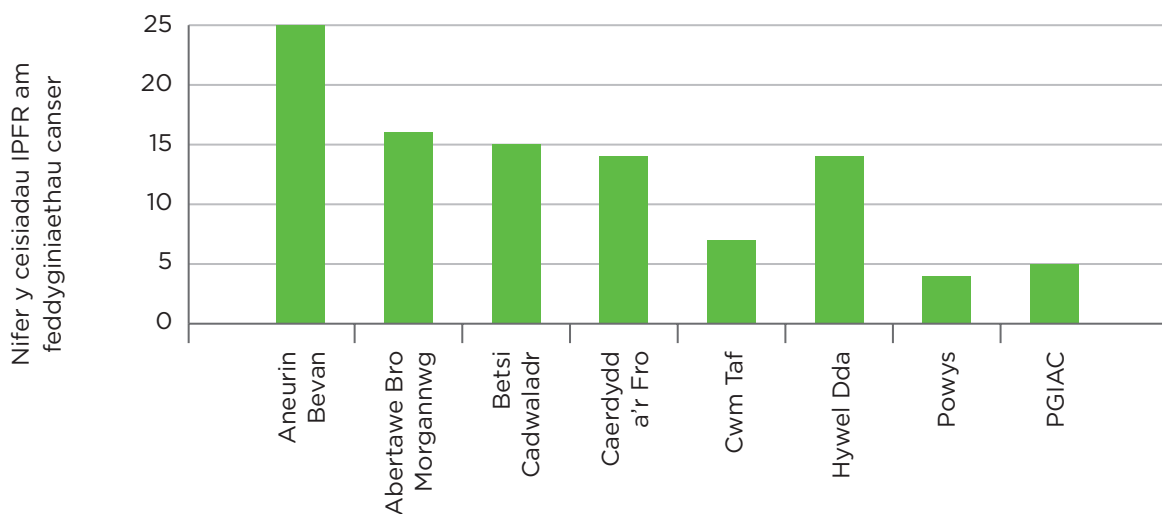
Ar gyfer un dynodiad, mae arfarniad technoleg iechyd ar y gweill. Mae'r feddyginiaeth all-drwydded (bevacizumab 7.5 mg/kg yn ddyddiol) wedi cael ei hasesu gan y broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un ond ni chefnogwyd ei defnyddio gan GIG Cymru (gweler tudalen 19). Ar gyfer y flwyddyn 2016/17 roedd gan trastuzumab emtansine cyngor arfarniad technoleg iechyd negyddol gan NICE. Felly, IPFR fyddai'r unig lwybr i gael mynediad i'r meddyginiaethau hyn. Gwnaed ceisiadau am nivolumab cyn cael cyngor arfarniad technoleg iechyd cadarnhaol gan NICE.

Ceisiadau IPFR am feddyginiaethau i drin cancer

Roedd bron i hanner (48%) y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt drwy IPFR yn 2016/17 yn feddyginiaethau i drin cancer.

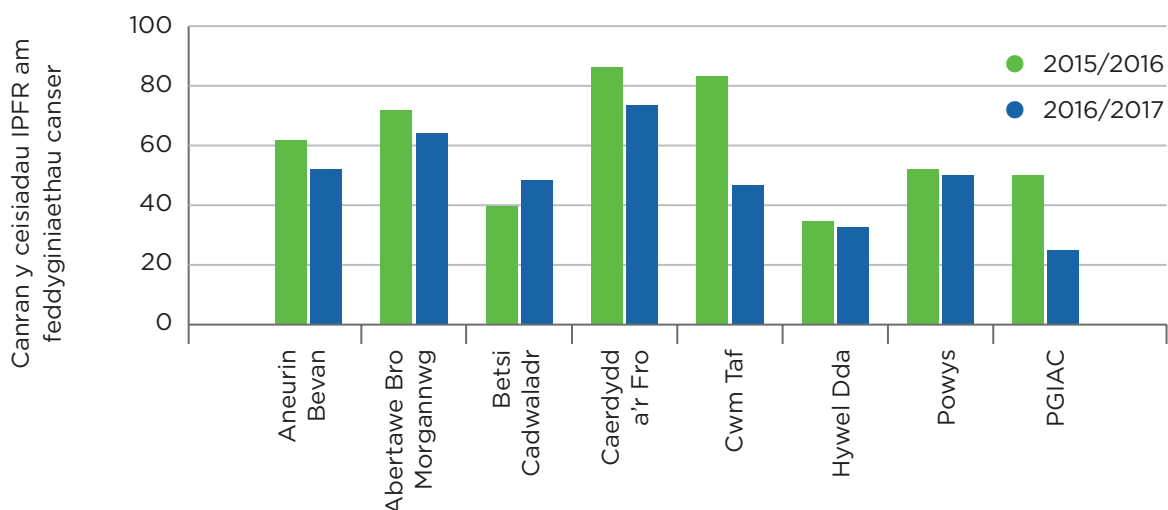
Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan a dderbyniodd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau i drin cancer (n = 25) a chyflwynwyd y nifer leiaf ym Mwrdd Iechyd Addysgu Powys (n = 4), fel y gwelir yn Ffigur 5.

FFIGUR 5: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Ebrill 2016 i 31 Mawrth 2017



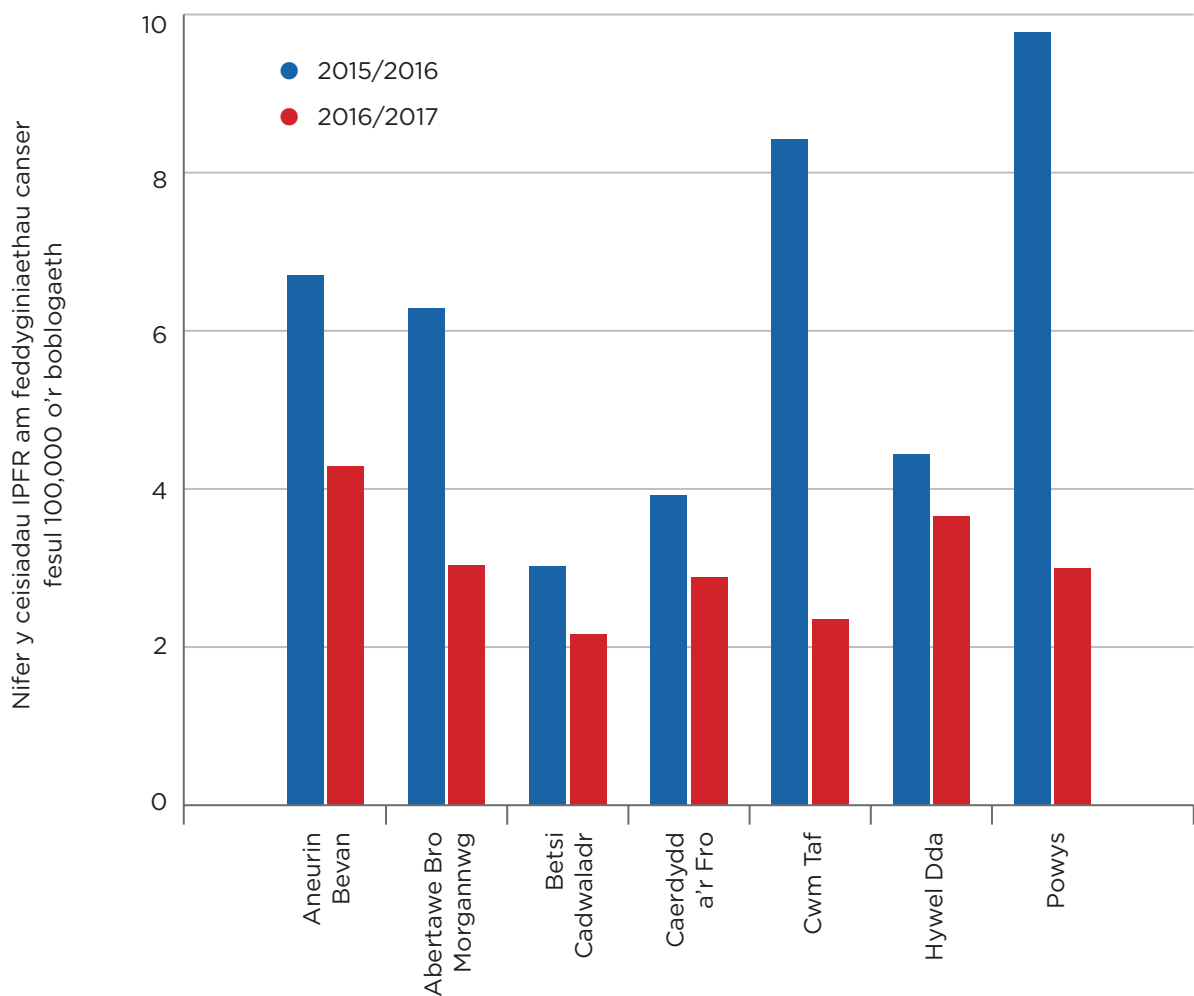
Mae canran y ceisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer wedi gostwng yn 2016/17 o'i chymharu â'r flwyddyn flaenorol mewn chwech o blith y saith bwrdd iechyd a hefyd yn PGIAC. Dengys Ffigur 6 fod PGIAC a Chwm Taf wedi cael 50% a 43% yn llai o geisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer, yn y drefn honno.

FFIGUR 6: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Arbenigol Cymru (PGIAC) o 2015/2016 i 2016/2017



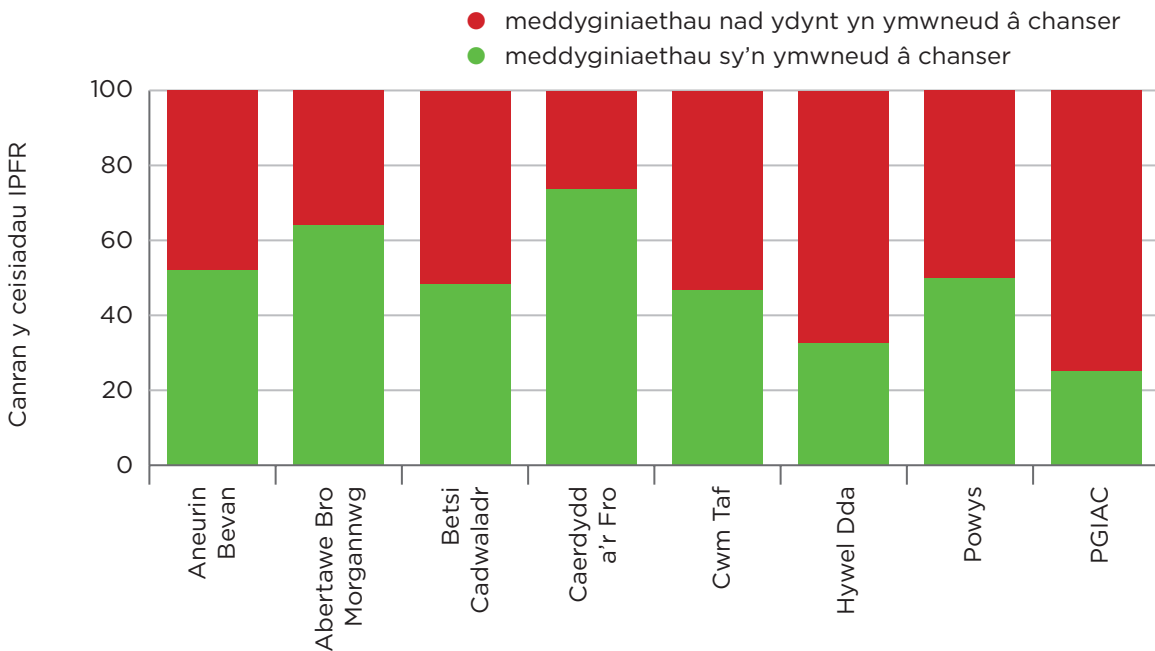
Mynegwyd y data hefyd fel y nifer fesul 100,000 o'r boblogaeth ym mhob bwrdd iechyd ac fe'u dangosir yn Ffigur 7. Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan a dderbyniodd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer fesul 100,000 o bobl ($n = 4.3$) a Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr a dderbyniodd y nifer leiaf ($n = 2.2$).

FFIGUR 7: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am feddyginiaethau cancer fesul 100,000 o'r boblogaeth ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru o 2015/2016 i 2016/2017



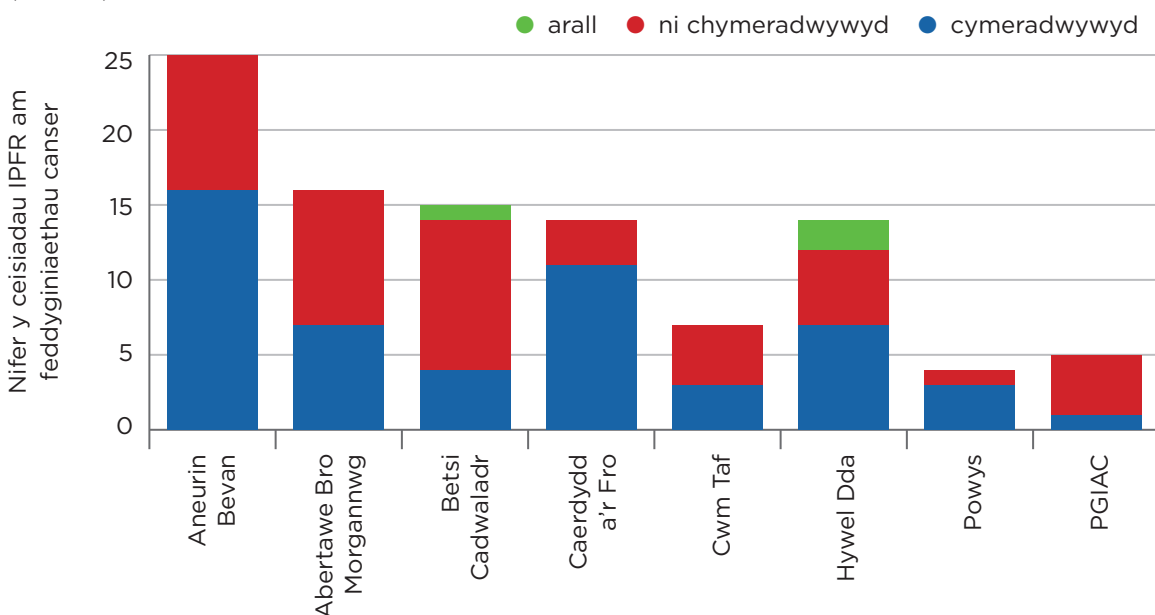
Dangosir canran y ceisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer ym mhob bwrdd iechyd a PGIAC yn Ffigur 8. Roedd mwy na 50% o geisiadau IPFR a ystyriwyd gan Aneurin Bevan ($n = 25$) ac Abertawe Bro Morgannwg ($n = 16$), a mwy na 70% o geisiadau IPFR a ystyriwyd gan Gaerdydd a'r Fro ($n = 14$) yn rhai ar gyfer meddyginiaethau cancer. Mewn cyferbyniad â hynny, roedd llai na 30% o geisiadau IPFR ystyriwyd gan PGIAC ($n = 5$) ar gyfer meddyginiaethau cancer. Efallai mai'r rhesymau posibl dros yr amrywiaeth yn y canrannau o geisiadau IPFR am feddyginiaethau cancer rhwng y byrddau iechyd yw'r gwahaniaethau mewn trefniadau comisiynu a'r trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau i drin cancer. Efallai hefyd y bydd gwahaniaethau mewn polisiau lleol neu lwybrau triniaeth a phresenoldeb trothwy isafswm cost cyn i feddyginiaeth fod yn rhan o'r broses IPFR.

FFIGUR 8: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am feddyginiaethau nad ydynt yn ymwneud â chanser ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Ebrill 2016 i 31 Mawrth 2017



Dangosir canlyniad ceisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau canser a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd a PGIAC yn Ffigur 9. Cymeradwywyd o leiaf 50% o geisiadau IPFR am feddyginiaethau canser gan bedwar o'r byrddau iechyd, yn debyg i'r flwyddyn flaenorol.

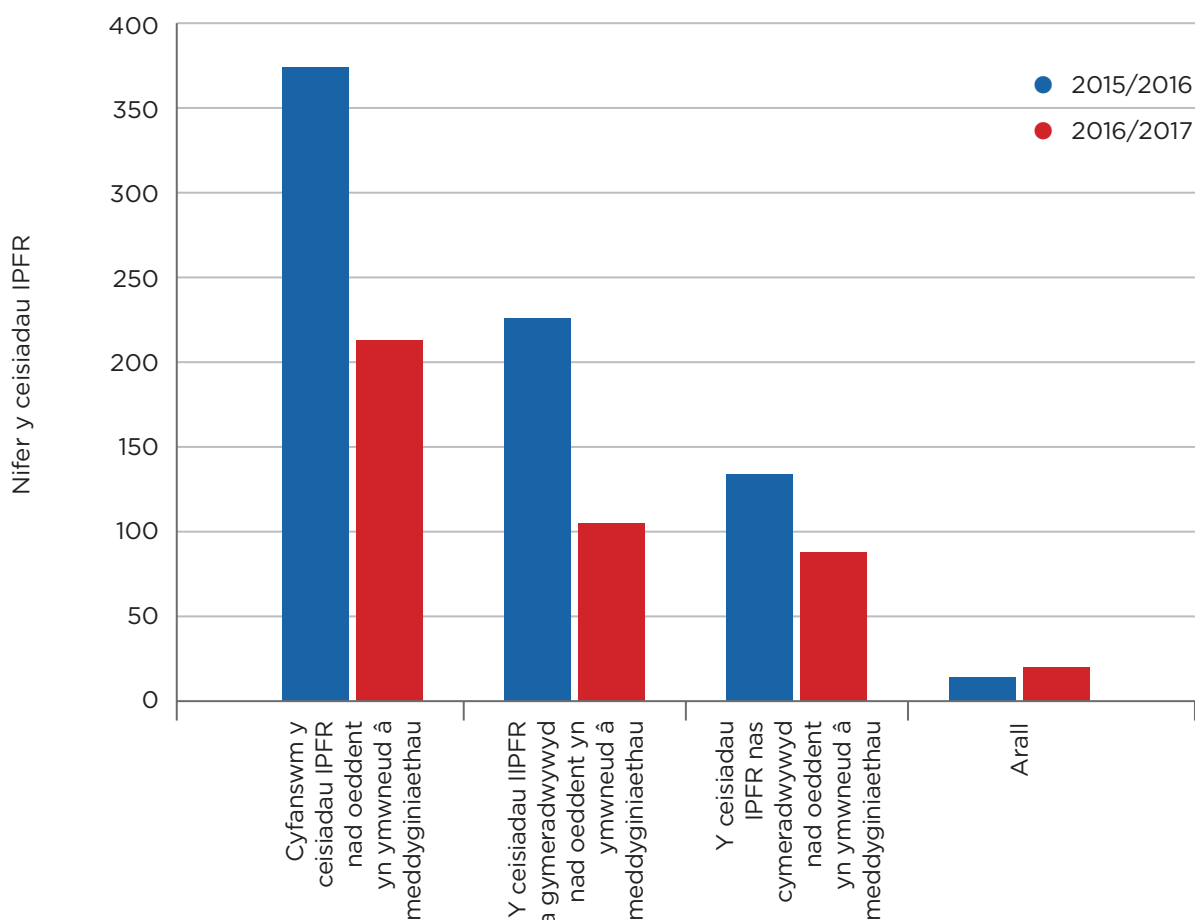
FFIGUR 9: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd, neu a gafodd ganlyniad arall ar gyfer meddyginiaethau canser ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Ebrill 2016 i 31 Mawrth 2017



8 Ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC

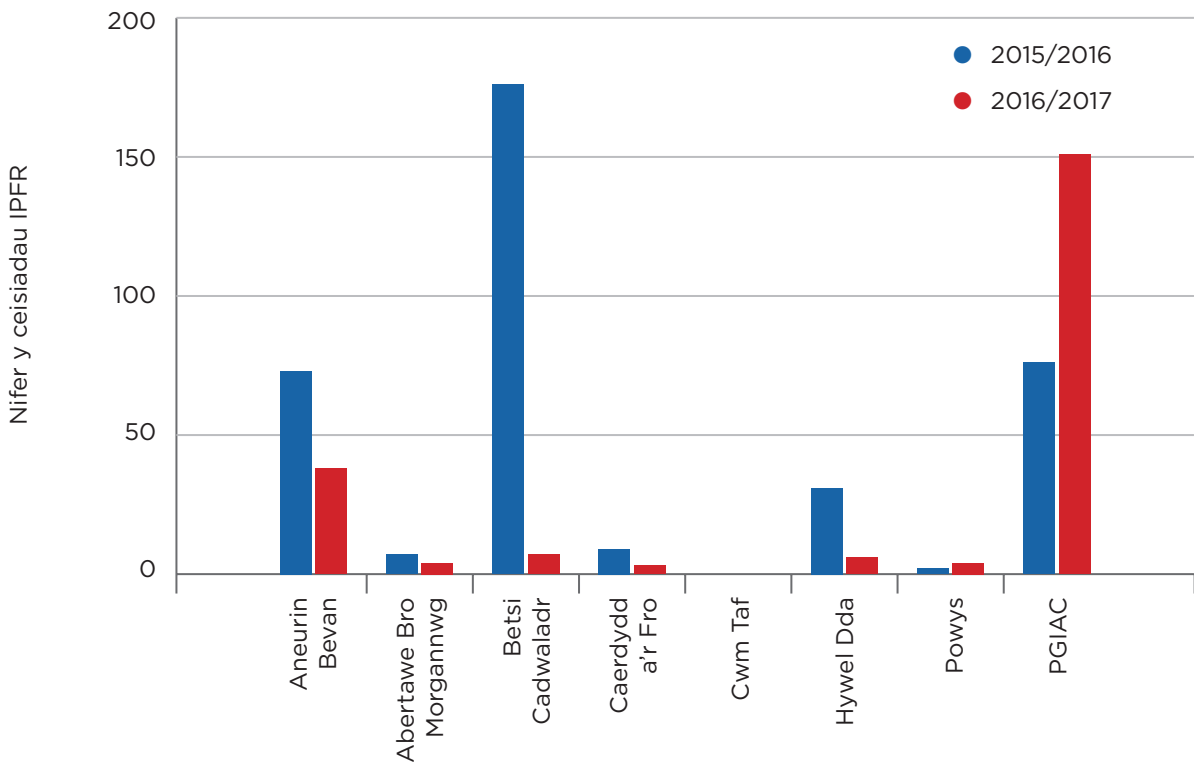
Dangosir canlyniadau ceisiadau IPFRs nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaeth a ystyriwyd yn 2015/16 a 2016/17 yn Ffigur 10 isod. O blith cyfanswm y ceisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau (n = 213) a ystyriwyd yn 2016/17, cymeradwywyd 105 (49%) ac ni chymeradwywyd 88 (41%). Mae'r canlyniadau 'eraill' (n = 20; 9%) yn cynnwys ceisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau a ystyriwyd yn wreiddiol, ond nad oedd y panel yn gallu gwneud penderfyniad arnynt - mae hyn yn digwydd amlaf oherwydd nad oedd digon o wybodaeth ar gael i'r panel IPFR a chaiff y penderfyniad ar y cais ei ohirio nes i'r wybodaeth bwysig honno gael ei derbyn. Mae'r data hyn yn dangos gostyngiad yn nifer y ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau o gyfanswm o 374 yn y flwyddyn flaenorol. Mae hyn yn rhannol oherwydd y ffordd y mae rhai byrddau iechyd yn cofnodi ceisiadau IPFR; yn y flwyddyn flaenorol roedd rhai gweithgareddau nad ydynt ar gcontract wedi eu cynnwys yn y cyfansymiau IPFR gan arwain at ffigur sy'n gamarweiniol o uchel. Mae hyn wedi'i gywiro yn 2016/17 ac mae'r niferoedd yn awr yn cynrychioli gwir geisiadau IPFR yn unig. Os ystyrir yr anghysondeb hwn yna mae'r data'n awgrymu y bu cynnydd bach mewn ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau yn 2016/17. Nid oedd data ar gael ar gyfer 2013/14 a 2014/15 er cymhariaeth.

FFIGUR 10: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) a ystyriwyd nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau yng Nghymru o 2015/2016 i 2016/2017



Ystyriwyd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau gan PGIAC ac nid ystyriwyd dim gan Fwrdd Iechyd Cwm Taf, fel y dangosir yn Ffigur 11. Roedd y niferoedd a ystyriwyd gan baneli'r byrddau iechyd yn 2016/2017 yn gymharol fach ac roeddent wedi lleihau o gymharu â'r flwyddyn flaenorol. PGIAC a ystyriodd y mwyafrif (70%) o geisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau yng Nghymru.

FFIGUR 11: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 2015/2016 i 2016/2017



Mae nifer y ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau a ystyriwyd gan PGIAC wedi cynyddu'n sylweddol yn 2016/17 o'u cymharu â'r flwyddyn flaenorol (o 76 i 146 o geisiadau). Mae hyn wedi cael ei lywio gan gynnydd yn nifer y ceisiadau am sganiau PET sydd wedi dod yn arf ymchwiliol cynyddol bwysig wrth asesu canser a chyflyrau meddygol nad ydynt yn gysylltiedig â chanser. Comisiynir y gwasanaeth yng Nghymru gan PGIAC. Mae rhagor o wybodaeth ar gael ar wefan PGIAC (www.whssc.wales.nhs.uk/home).

Ym mis Medi 2016, cafodd Grŵp Cynghori Cymru Gyfan ar PET (AWPET) ei gynnull gan PGIAC sy'n cynnwys arbenigwyr clinigol o bob rhan o Gymru. Un o'i swyddogaethau yw cynghori PGIAC ar gyflwyno dynodiadau PET newydd o fewn polisi comisiynu PGIAC gan sicrhau bod pob penderfyniad yn cael ei wneud yn dilyn adolygiad systematig o'r dystiolaeth sydd ar gael. Yn dilyn hynny, argymhellodd y Grŵp hwn restr o ddynodiadau PET newydd i PGIAC am gyllid o fewn ei Gynllun Comisiynu Integredig ar gyfer 2017/18 ym mis Mai 2017.

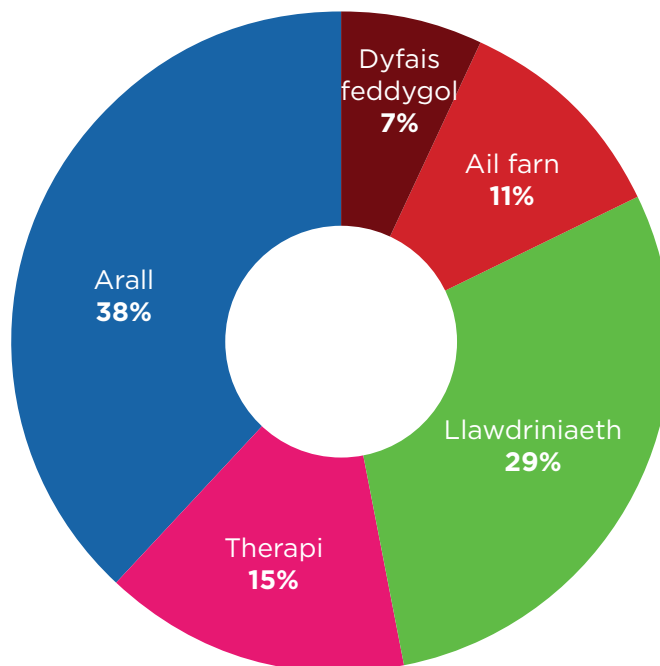
Bydd canlyniad y broses hon yn pennu'r dynodiadau PET newydd sy'n fforddiadwy o fewn y cyllid sydd ar gael ar gyfer y flwyddyn nesaf. Os cânt eu cefnogi, bydd polisi diwygiedig PGIAC wedyn yn cael ei gyhoeddi ar gyfer ymgynghori ac i'w gadarnhau. Yn dilyn cadarnhau'r polisi diwygiedig a chynnwys unrhyw ddynodiadau newydd, rydym yn rhagweld y bydd nifer y ceisiadau IPFR a ystyrir gan PGIAC ar gyfer sganiau PET yn lleihau.

Yn ogystal â'r gwaith hwn, mae Llywodraeth Cymru, PGIAC ac AWPET bellach yn ystyried darparu tomograffeg gyfrifiadurol PET yn y dyfodol ledled Cymru, gan gynnwys y gwydnwch gwasanaeth De Cymru a'r galw a'r capasiti yn y dyfodol.

Ceisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau o 1 Hydref 2016 tan 31 Mawrth 2017

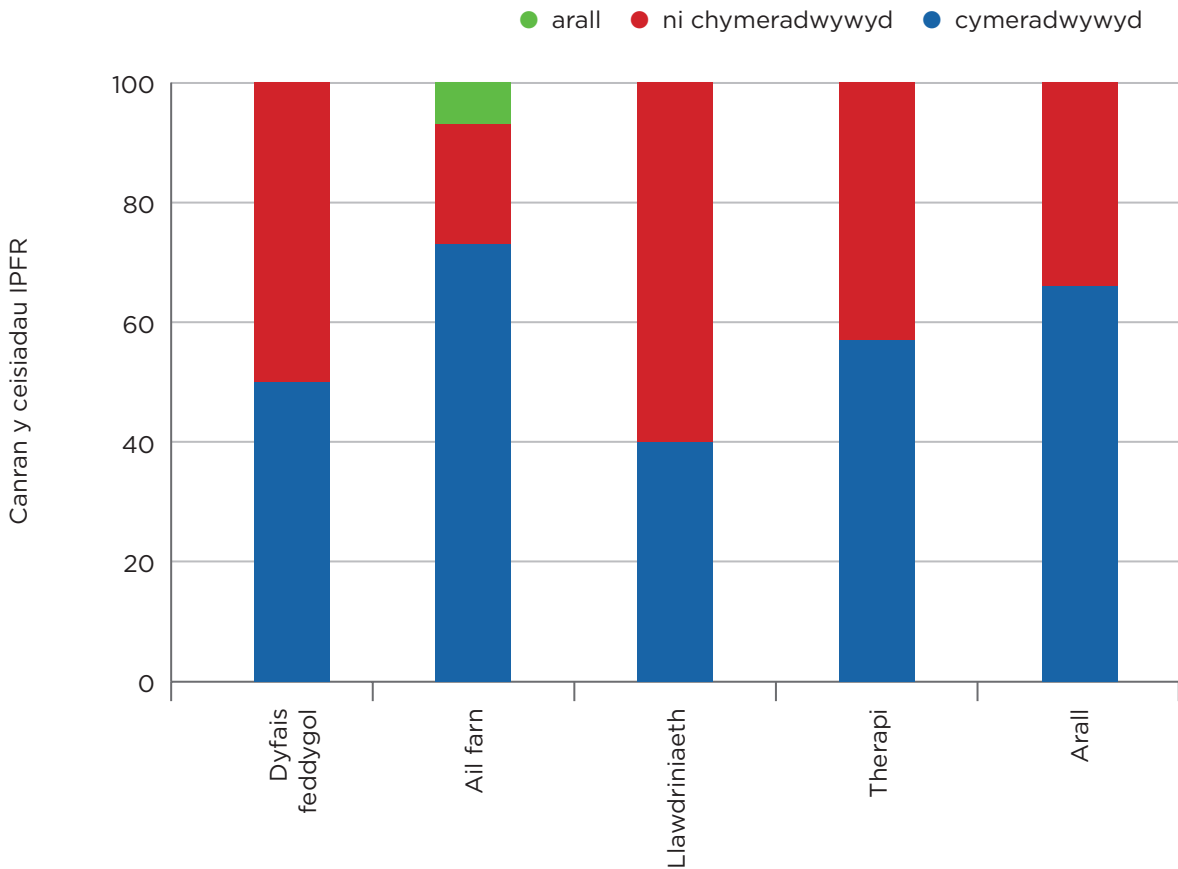
Mae data manylach ar gael ar gyfer ail hanner cyfnod adrodd 2016/17 o ganlyniad i lansio'r gronfa ddata genedlaethol IPFR ar 1 Hydref 2016 sy'n crynhoi gwybodaeth am geisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau, yn ogystal â cheisiadau IPFR am feddyginiaethau. Mae'r data hyn yn ein galluogi i adrodd yn fwy manwl nag o'r blaen ar y mathau o geisiadau IPFR a ystyriwyd gan baneli yng Nghymru. Yn ystod y cyfnod chwe mis hwn ystyriwyd cyfanswm o 117 o geisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau ac o blith y rhain cymeradwywyd 67 (57%), ni chymeradwywyd 48 (41%) a gohiriwyd 2 (2%). Dengys Ffigur 12 ganran y ceisiadau ar gyfer pob math o ymyriad ar gyfer y cyfnod rhwng mis Hydref 2016 a mis Mawrth 2017. Roedd y nifer fwyaf o geisiadau IPFR nad oeddent yn ymwneud â meddyginiaethau yn rhai ar gyfer ymyriadau 'eraill' (38%). O'r ymyriadau hyn yn y categori 'arall', roedd y mwyafrif (76%) ar gyfer sganiau PET. Dylid nodi y gellir gwneud cais am fwy nag un math o ymyriad fel rhan o gais unigol ac felly mae'r ffigurau'n uwch na chyfanswm y ceisiadau IPFR gyfer y cyfnod hwn.

FFIGUR 12: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) am fath o driniaeth nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Hydref 2016 i 31 Mawrth 2017



Dangosir canlyniad ceisiadau IPFR ar gyfer mathau gwahanol o driniaethau nad ydynt yn feddyginiaethau a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd a PGIAC yn Ffigur 13. Cafodd mwy na 50% o geisiadau IPFR am ail farn, therapiau ac ymyriadau 'eraill' eu cymeradwyo yng Nghymru.

FFIGUR 13: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR) nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd neu gyda chanlyniad arall ym mhob bwrdd iechyd yng Nghymru ac ym Mhwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 1 Hydref 2016 i 31 Mawrth 2017



O blith y 117 o geisiadau IPFR nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau a ystyriwyd gan fyrddau iechyd a PGIAC rhwng 1 Hydref 2016 a 31 Mawrth 2017, roedd cyfanswm o 49 (42%) o geisiadau yn ymwneud ag ymyriadau i wneud diagnosis o ganser neu drin canser. Roedd y mwyafrif (55%) o'r rhain ar gyfer sganiau PET (diagnostig), y cymeradwywyd 64% ohonynt.

IPFR a phroses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un

Mae dadansoddiad o ddata IPFR a gyflwynwyd gan fyrddau iechyd ledled Cymru wedi cael ei ddefnyddio i lywio agweddau eraill ar raglen waith AWTTTC, ac yn arbennig y broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un.

Mae'r broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un wedi cael ei datblygu i hwyluso un penderfyniad sengl y cytunwyd arno ar gyfer GIG Cymru ar fynediad i feddyginiaethau penodol ar gyfer grŵp o gleifion (carfan o gleifion) lle y nodir angen clinigol heb ei ddiwallu i drin y cyflwr. Caiff carfan cleifion ei ddiffinio fel nifer o gleifion gyda'r un cyflwr clinigol a allai elwa ar feddyginiaeth benodol. Mewn amgylchiadau o'r fath efallai nad ystyrir bod y broses IPFR yn priodol a gallai arwain at amrywiad mewn mynediad i feddyginiaeth ar draws Cymru. Prif nod y broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un yw sicrhau mynediad cyfartal i feddyginiaethau nad yw ar gael fel mater o drefn yn GIG Cymru ar gyfer carfan o gleifion.

Os bydd meddyginiaeth yn bodloni'r meini prawf ar gyfer y broses Cymru'n Un, mae'n cael ei hystyried gan y Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim, y mae ei aelodaeth yn cynnwys cynrychiolaeth o bob panel IPFR yng Nghymru. Mae'r Grŵp yn adrodd i Fwrdd Gweithredol Prif Weithredwyr GIG Cymru, sy'n gwneud y penderfyniad terfynol ynglŷn â chomisiynu interim yng Nghymru.

Nodir meddyginiaethau a charfanau cleifion ar gyfer y broses Cymru'n Un drwy weithgaredd yn y paneli IPFR, gan PGIAC, Pwyllgor y Prif Fferyllwyr neu grwpiau clinigwyr. Mae cyfanswm o 37 o feddyginiaethau yn cwmpasu 50 o ddynodiadau wedi cael eu hystyried ar gyfer y broses Cymru'n Un. Nodwyd y mwyafrif (39 o ddynodiadau) drwy gasglu data IPFR a oedd yn darparu gwybodaeth gynnar am y carfanau a oedd yn dod i'r amlwg. Yn y flwyddyn 2016/17 mae saith meddyginiaeth wedi cael ei hasesu drwy'r broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, ac mae dwy arall ar y gweill. Bydd pob penderfyniad yn cael ei adolygu ymhen 12 mis ar ôl ei gymeradwyo. Dengys Tabl 4 y penderfyniadau Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un a gafodd eu cymeradwyo yn 2016/17.

Tabl 4: Penderfyniadau Presennol Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un

Meddyginiaeth	Dynodiad	Penderfyniad Interim Cymru'n Un	Dyddiad a ardystiwyd gan Brif Weithredwyr
Adalimumab (Humira®)	Trin cleifion pediatrig a chanddynt wfeitis anhydrin difrifol nad yw'n heintus	Cefnogwyd	11/10/2016
Adalimumab (Humira®)	Trin cleifion sy'n oedolion a chanddynt wfeitis anhydrin difrifol nad yw'n heintus	Cefnogwyd	11/10/2016
Arsenic trioxide (TRISENOX®)	Lewcemia promyelosytig aciwt - therapi llinell 1af i gleifion y mae therapi sy'n seiliedig ar anthracycline yn anaddas iddynt	Cefnogwyd	24/10/2016
Axitinib (Inlyta®)	Trin carcinoma celloedd arenol datblygedig ar ôl methiant triniaeth flaenorol gyda pazopanib	Cefnogwyd	03/08/2016
Bevacizumab (Avastin®)	Ar ddogn o 7.5 mg/kg ar y cyd â carboplatin a paclitaxel ar gyfer triniaeth rheng flaen i gleifion sy'n oedolion a chanddynt ganser ofariaidd datblygedig epithelial, canser y tiwb ffalopaidd, neu ganser peritoneol sylfaenol	Ni chefnogwyd	03/08/2016
Denosumab (Prolia®)	Trin osteoporosis ymysg dynion sy'n wynebu mwy o risg o dorri esgyrn	Cefnogwyd	06/03/2017
Docetaxel	Ar y cyd â therapi amddifadedd androgen ar gyfer trin canser y prostad metastatig hormon-naif	Cefnogwyd	03/08/2016

O'r 50 o ddynodiadau a nodwyd, penderfynodd Pwyllgor Llywio AWMMSG beidio â chynnwys 41 ar y rhestr gan nad ystyriwyd eu bod yn addas ar gyfer Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un. Roedd y sail resymegol yn amrywio; mae Tabl 5 yn dangos y rhesymau mwyaf cyffredin dros beidio â chynnwys meddyginiaethau.

Tabl 5: Rhesymau dros gohortau o gleifion a nodwyd rhwng 1 Ebrill 2016 a 31 Mawrth 2017 na chawsant eu hystyried yn briodol ar gyfer Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un

Nifer y meddyginiaethau na chawsant eu cynnwys	Rhesymau nad ystyriwyd eu bod yn briodol ar gyfer Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un
14	Roedd y feddyginiaeth eisoes ar raglenni gwaith arfarniad technoleg iechyd NICE neu AWMSG
8	Cyhoeddwyd argymhelliad cadarnhaol gan NICE neu AWMSG (gwnaed y ceisiadau IPFR cyn i'r cyngor arfarniad technoleg iechyd gael ei gyhoeddi)
5	Cyhoeddi cyngor negyddol gan NICE neu AWMSG
4	Ansicrwydd ynghylch carfanau, neu arbenigwyr clinigol heb ddarganfod angen sydd heb ei ddiwallu
2	Meddyginiaethau addas drwyddedig amgen ar gael yn lle'r feddyginiaeth all-drwydded.

Mae dadansoddiad o ddata IPFR ar gyfer y Broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un wedi caniatáu i AWTTTC nodi meddyginiaethau addas ar gyfer y llwybr arfarniad technoleg iechyd safonol. Cysylltodd AWTTTC â deiliad awdurdodiad marchnata dwy feddyginiaeth (bevacizumab a Duodopa® [carbidoopa monohydrate/levodopa]) gan dynnu sylw at yr angen clinigol. Ymrwymodd y ddau gwmni wedyn i gymryd rhan ym mhroses arfarniad technoleg iechyd AWMSG.

Mae gwaith monitro parhaus o'r data IPFR wedi dangos, yn fuan ar ôl cyhoeddi penderfyniad cadarnhaol gan y broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, na chaiff ceisiadau eu cyflwyno mwyach ar gyfer y dynodiadau. Mae hyn yn dangos yn bendant bod y broses newydd Cymru'n Un yn lleihau'r baich ar baneli IPFR ac yn annog mynediad teg i'r meddyginiaethau hyn ledled Cymru.

Cafwyd adborth cadarnhaol gan y clinigwyr sydd wedi cymryd rhan yn y broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, gan gynnwys y canlynol:

"Rwy'n falch bod Cymru yn dangos y ffordd, diolch i chi ar ran ein cleifion." Yr Athro Andrew Dick, Athro Offthalmoleg, Ysbyty Llygaid Moorfields ac Ymgynghorydd Arbenigol ar gyfer y broses IPFR.

"Gofynnwn i chi gyfleu ein diolch i dîm ehangach Cymru'n Un am hwyluso ein cyfranogiad mor effeithiol yn eich proses gomisiynu - mae wedi bod yn wych gweithio gyda chi." Dr Richard Lee, Arweinydd Meddygaeth arbrofol, Ysbyty Llygaid Moorfields ac Ymgynghorydd Arbenigol ar gyfer y broses IPFR.

"Gwnaeth effeithlonrwydd y broses Cymru'n Un a lefel y rhyngweithio yn y cyfarfod argraff fawr arnaf." Dr Stephen Knapper, Uwch-ddarlithydd a Hematolegydd Ymgynghorol Anrhydeddus, Ymddiriedolaeth GIG Caerdydd a'r Fro ac Ymgynghorydd Arbenigol i'r broses IPFR.

Mae'n werth nodi bod datganiad polisi comisiynu interim GIG Lloegr yn dwyn y teitl 'Adalimumab for severe refractory uveitis', a gyhoeddwyd ym mis Mawrth 2017 yn cyfeirio at benderfyniad Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un ar adalimumab yn y dynodiad hwn fel dogfen sydd wedi llywio'r polisi yn Lloegr.

Mae rhagor o wybodaeth am broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un ar gael ar wefan AWTTTC (www.awttc.org/pams/one-wales-interim-commissioning-process).

Y sail dros gymeradwyo

Wrth ddatblygu set ddata gyffredin fel rhan o argymhellion yr adolygiad, gall AWTTTC adrodd y cofnodwyd bod “eithriadoldeb” (y maen prawf a oedd yn ofynnol ar y pryd) wedi'i ddangos mewn 105 o achosion a heb ei ddangos mewn 20 o achosion o blith y 125 o geisiadau IPFR am feddyginiaethau a gymeradwywyd yn 2016/17.

Roedd y rhesymau dros gymeradwyo cais IPFR yn amrywio ond roedd seiliau rhesymegol cyffredin a ddangosir yn Nhabl 6.

Tabl 6: Rhesymau dros gymeradwyo Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol ar gyfer meddyginiaethau rhwng 1 Ebrill 2016 ac 31 Mawrth 2017 mewn trefn restrol

Roedd y claf wedi dangos diffyg ymateb neu glefyd anhydrin o ran yr opsiynau/llwybr triniaeth safonol sydd ar gael

Roedd gan y claf amrywiolyn anarferol o'r clefyd

Nid oes unrhyw opsiynau triniaeth safonol ar gael neu ddim opsiynau triniaeth trwyddedig ar gyfer y cyflwr

Mae cyflwr y claf yn fwy difrifol neu wedi symud ymlaen yn gynt nag sy'n arferol yn y boblogaeth gyffredinol

Roedd cydafiachusrwydd yn golygu nad oedd modd rhoi'r driniaeth arferol a argymhellir ar gyfer cyflwr

Roedd y claf wedi cael adwaith niweidiol difrifol i'r driniaeth a argymhellir fel arfer ar gyfer y cyflwr

Roedd y claf wedi ymateb yn anarferol o dda i'r driniaeth hon/roedd yr effeithlonrwydd fwy nag ymysg y boblogaeth gyffredinol

Mewn achosion lle nad oedd eithriadoldeb wedi'i brofi a thriniaeth wedi'i chymeradwyo, caniatwyd mynediad ar sail:

- llywodraethu da
- bod y driniaeth yn cael ei hargymell gan ganolfan ragoriaeth genedlaethol
- bod y driniaeth yn ddewis a dderbynnir gan ganllawiau corff proffesiynol
- parhau â thriniaeth a gymeradwywyd yn flaenorol
- bod y driniaeth yn unol â pholisi comisiynu'r GIG yn Lloegr.

Dangosir y rhesymau cyffredin dros beidio â chymeradwyo IPFR yn Nhabl 7 dros y ddalen.

Tabl 7: Rhesymau dros beidio â chymeradwyo Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol ar gyfer meddyginiaethau rhwng 1 Ebrill 2016 ac 31 Mawrth 2017 mewn trefn restrol

Cleifion yr oedd eu cyflwr yn datblygu yn unol â'r drefn arferol

Diffyg tystiolaeth ddigonol o eithriadoldeb yn y ffurflen gais

Diffyg tystiolaeth o'r defnydd o driniaeth ar gyfer y cyflwr penodol

Nid oedd y claf wedi rhoi cynnig ar y triniaethau eraill sydd ar gael

Tystiolaeth anghyson ynghylch a allai'r driniaeth wneud mwy o ddrwg nag o les

Y claf wedi cael problemau o ran dilyn (cydymffurfio â) y driniaeth bresennol

Gweithdy IPFR



Yn ystod y 12 mis diwethaf mae AW TTC wedi cynnal dau weithdy diwrnod llawn IPFR. Roedd y dyddiau yn agored i aelodau o baneli IPFR a chlinigwyr â diddordeb mewn dysgu mwy am waith IPFR. Roedd y meysydd a gwmpesir yn y gweithdy yn cynnwys:

- arfarniad beirniadol, yn benodol economeg iechyd sy'n edrych ar gostau a blynyddoedd bywyd wedi'u haddasu yn ôl ansawdd
- materion cyfreithiol mewn perthynas ag IPFR ac effaith argymhellion adolygiad 2016 ar y polisi IPFR
- ystyriaeth foesebol i symud oddi wrth y term 'eithriadol' i'r term 'budd clinigol sylweddol' a 'gwerth am arian'
- diweddariad ar y cynnydd a wnaed o ran yr argymhellion yn adolygiad 2014
- diweddariad ar broses Gomisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un

Roedd sesiynau prynhawn y ddau weithdy yn galluogi pawb i lunio ffug baneli IPFR ac ystyried enghreifftiau o achosion IPFR. Nod y sesiynau hyn oedd annog aelodau'r panel i rannu profiadau ar draws byrddau iechyd, datblygu arferion da a dangos cysondeb wrth wneud penderfyniadau. Roedd hefyd yn rhoi cyfle i aelodau'r paneli rwydweithio a datblygu cysylltiadau ar draws byrddau iechyd.

Mewn ymateb i adborth o'r gweithdy a gynhaliwyd ym mis Ebrill 2016, ym mis Mawrth 2017 anfonwyd yr achosion ar gyfer y ffug baneli IPFR cyn y diwrnod. Croesawyd hyn ac roedd y paneli'n teimlo iddynt gael digon o amser i werthuso achosion yn y prynhawn.

Mynychodd cyfanswm o tua 120 o gynrychiolwyr y ddau weithdy gyda chynrychiolwyr paneli IPFR o bob un o'r Byrddau Iechyd yng Nghymru a PGIAC yn bresennol. Roedd cynrychiolwyr o Lywodraeth Cymru ac Iechyd Cyhoeddus Cymru yn bresennol hefyd. Gellir gweld y cyflwyniadau a weithdy 2017 ar wefan AW TTC (www.awttc.org/pams/individual-patient-funding-request-ipfr-0).

Canlyniadau cleifion

O'r data a gasglwyd yn ystod 2016/17 dim ond ar gyfer 16 o bobl yr oedd data ar ganlyniadau cleifion ar gael, sef 8 yn gysylltiedig â cheisiadau IPFR am feddyginiaethau ac 8 am geisiadau nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau. Rhoddir crynodeb o'r rhain isod:

- Gwelwyd gwelliant yng nghyflwr saith o unigolion yn sgil y driniaeth a gymeradwywyd
- Ni welwyd gwelliant yng gyflwr tri unigolyn
- Bu farw tri o bobl (dylid nodi na chofnodwyd unrhyw achos o oedi mewn triniaeth ar gyfer unrhyw un)
- Cofnodwyd y tri chanlyniad yn y categori "heb farw" gyda naill ai ddim gwybodaeth bellach neu ei bod yn rhy gynnar i asesu adborth ar y canlyniad

Mae casglu data canlyniadau yn bwysig iawn er mwyn monitro a dadansoddi a yw triniaeth wedi bod yn effeithiol ai peidio. Bydd yn rhan orfodol (hanfodol) o'r broses adrodd ar IPFR yn y dyfodol. Yn ogystal, mae'r polisi IPFR wedi cael ei ddiweddarau i adlewyrchu'r gofyniad i (a chael ymrwymiad gan) y clinigydd sy'n gwneud y cais i ddarparu data canlyniadau fel rhan o'r broses o gyflwyno cais IPFR. Bydd AWTC yn parhau i weithio gyda phaneli IPFR er mwyn eu hannog i gofnodi canlyniadau.

13 Adolygiad annibynnol o benderfyniad IPFR

Ar gyfer ceisiadau IPFR sy'n cael eu gwrthod gan y panel a lle mae'r claf a'i glinigydd yn teimlo nad yw'r broses wedi'i dilyn yn unol â'r polisi IPFR, gellir gofyn am adolygiad o'r broses IPFR. Gellir gofyn am adolygiad ar y sail ganlynol:

- mae'r Bwrdd Iechyd wedi methu â gweithredu'n deg ac yn unol â Pholisi Cymru Gyfan ar wneud penderfyniad ar geisiadau IPFR
- mae'r Bwrdd Iechyd wedi paratoi penderfyniad sy'n afresymol yng ngoleuni'r dystiolaeth a gyflwynwyd
- nid yw'r Bwrdd Iechyd wedi arfer ei bwerau yn gywir.

Rhwng 1 Ebrill 2016 a 31 Mawrth 2017 cyfeiriwyd tri chais am adolygiad o'r broses IPFR at baneli adolygu. Derbyniwyd dau gais am adolygiad ar gyfer yr un cais. Nid chadarnhaodd y panel adolygu y sail dros yr adolygiad a daeth i'r casgliad fod y broses wedi cael ei dilyn yn gywir ac yn unol â'r polisi IPFR. Yn y trydydd achos cadarnhaodd y panel adolygu y sail dros yr adolygiad a gofynnodd i'r panel gwreiddiol ailystyried y cais. Cymeradwyodd y panel IPFR y cais am gyllid yn ddiweddarach.

Crynodeb o'r data

Yn gyffredinol, mae'r data ar gyfer 2016/17 yn dangos:

- gostyngiad yn nifer y ceisiadau IPFR ledled Cymru o gymharu â blynyddoedd blaenorol

Efallai mai'r rhesymau posibl dros y lleihad yn nifer y ceisiadau am feddyginiaethau yw mwy o ymwybyddiaeth ymysg clinigwyr o gyngor arfarniad technoleg iechyd, neu well dealltwriaeth o'r llwybr(au) mwyaf addas ar gyfer cael mynediad i feddyginiaeth ar ran cleifion. Yn ogystal, yn dilyn cyhoeddi penderfyniadau cadarnhaol Comisiynu Llwybrau Interim Cymru Gyfan, nid oedd ceisiadau IPFR bellach yn cael eu cyflwyno ar gyfer y dynodiadau hyn.

- Cymeradwyodd byrddau iechyd nifer debyg o geisiadau IPFR ar gyfer meddyginiaethau cancer yn 2015/16 o'i gymharu â'r blynyddoedd blaenorol.
- Meddyginiaethau ar gyfer trin cancer oedd y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt amlaf ac yn y grŵp hwnnw o feddyginiaethau, bevacizumab yw'r feddyginiaeth cancer fwyaf cyffredin y gofynnir amdani drwy IPFR o hyd.
- Y math mwyaf cyffredin o geisiadau nad ydynt yn ymwneud â meddyginiaethau oedd ceisiadau am sganiau PET ac roedd y mwyafrif ohonynt ar gyfer cleifion ag amgylchiadau sy'n gysylltiedig â chanser.

Wrth lunio'r adroddiad hwn ar gyfer 2016/17, o fis Ebrill tan fis Medi 2016 mae'r byrddau iechyd wedi cyflwyno gwybodaeth i AWTTTC yn rheolaidd. Ym mis Hydref 2016 lanswyd cronfa ddata newydd IPFR a gall AWTTTC gael mynediad i'r holl ddata dienw ar gyfer cleifion ar gyfer pob bwrdd iechyd a PGIAC yn ganolog. Cafodd hyn ei gyfuno â data'r chwe mis cyntaf i gynhyrchu'r adroddiad hwn. Ar gyfer yr adroddiad 2017/18 bydd yr holl ddata yn cael eu cadw ar y gronfa ddata IPFR newydd.

Geirfa a nodyn ychwanegol

All-drwydded	Meddyginiaeth sy'n cael ei defnyddio y tu allan i delerau'r awdurdodiad marchnata (trwydded cynnyrch).
AWMSG	Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan
AWPET	Grŵp Cynghori Cymru Gyfan ar PET
AWTTC	Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan
CIC	Cynghorau Iechyd Cymuned
GIG	Y Gwasanaeth Iechyd Gwladol
IPCG	Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim
IPFR	Cais Cyllido Cleifion Unigol
Meddyginiaeth	Cyffuriau neu baratoad arall ar gyfer trin neu atal clefyd
NICE	Y Sefydliad Cenedlaethol Dros Ragoriaeth Mewn Iechyd a Gofal
NWIS	Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru
PET	Tomograffeg allyrru positron
PGIAC	Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru
Trwydded	Awdurdodiad marchnata

Nodyn ychwanegol

Lle mae'r niferoedd yn fach, nid oes modd i ni enwi triniaethau penodol gan fod y risg posibl 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) Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000. Caiff y wybodaeth hon ei diogelu gan Ddeddf Diogelu Data 1998, gan y byddai ei datgelu yn gyfystyr â phrosesu annheg ac anghyfreithlon a byddai'n groes i'r egwyddorion a nodir yn Atodlenni 2 a 3 y Ddeddf.