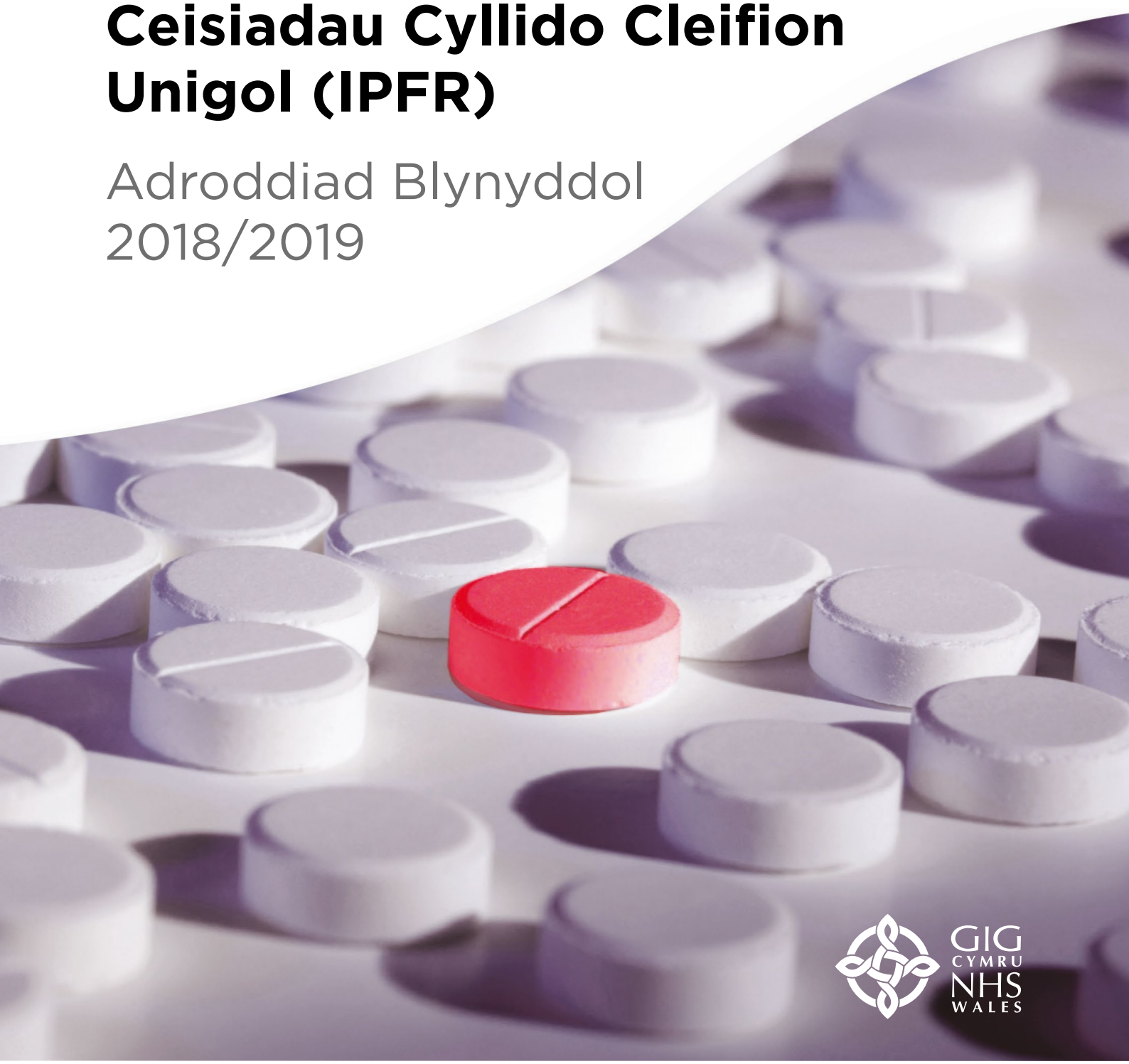
AWTTC
All Wales Therapeutics & Toxicology Centre
Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan

Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR)

Adroddiad Blynyddol 2018/2019



GIG CYMRU NHS WALES

PAMS
Patient Access to Medicines Service
Mynediad Claf at Wasanaeth Meddyginiaethau

Cynnwys

Tudalen

1. Datganiad Cyfarwyddwr Clinigol AWTCC 1
2. Crynodeb Gweithredol 2
3. Cefndir 3
4. IPFR 4
5. IPFR ar gyfer meddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC 6
6. IPFR ar gyfer meddyginiaethau i drin canser 10
7. IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC 14
8. IPFR a phroses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un 17
9. Canlyniadau cleifion 21
10. Adolygiad annibynnol o benderfyniad IPFR 22
11. Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd 23
12. Gweithdy IPFR 26
13. Crynodeb o'r data 27
14. Rhestr termau a nodyn ychwanegol 28

Datganiad Cyfarwyddwr Clinigol AWTTC

2018/2019 – Blwyddyn o anelu at fwy o eglurder, tryloywder a sicrwydd ansawdd o'r broses Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (ceisiadau IPFR).



Yr Athro Philip Routledge
CBE MD FRCP FLSW

Cyfarwyddwr Clinigol, Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan (AWTTC)

Mae'r gwaith yn ystod 2018/2019 wedi parhau i ganolbwyntio ar weithredu argymhellion ail adolygiad annibynnol eithriadol o werthfawr y broses ceisiadau cyllido cleifion unigol (IPFR) dan arweiniad Andrew Blakeman ac a gyhoeddwyd ym mis Ionawr, 2017. Gellir canfod adnoddau sy'n ategu proses IPFR ar dudalen we benodedig ar www.awttc.org/ipfr. Mae'r adnoddau hyn yn cynnwys fideo byr wedi'i animeiddio ar gyfer cleifion a chlinigwyr sy'n egluro proses IPFR, cwestiynau cyffredin am broses IPFR a'r llwybrau comisiynu eraill o fynediad at feddyginiaethau ac anfeddyginiaethau yng Nghymru, ac adroddiadau blynyddol blaenorol IPFR.

Gellir yn awr cyrchu system e-gyflwyno electronig IPFR drwy ddolen ar wefan AWTTC ar www.awttc.org/ipfr. Mae'r system ymgeisio yn cysylltu â chronfa ddata IPFR fel y gall clinigwyr hefyd gael at gofnodion o'r llyfrgell dystiolaeth, sy'n cynnal adnoddau i gefnogi ceisiadau IPFR. Mae yna swyddogaeth cymorth wedi'i gwreiddio yn y system i gynorthwyo'r clinigwyr i gwblhau'r Ceisiadau. Fel o fis Mawrth 2019, mae'r system hon wedi bod yn weithredol ers naw mis, a'r adborth yw ei bod yn helpu i ostwng y baich gweinyddol ar glinigwyr a thimau IPFR ac i wella'r gwaith amserol o brosesu ceisiadau IPFR.

Cyfarfu Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd IPFR yn chwarterol er mis Ionawr, 2018. Gellir gweld cylch gorchwyl y grŵp ar wefan AWTTC ar www.awttc.org/ipfr/ipfr-quality-assurance-advisory-group ac mae'n adrodd wrth y Pennaeth Fferylliaeth a Phresgripsiynu yn Llywodraeth Cymru. Mae'r grŵp yn asesu samplau IPFR ledled pob panel yng Nghymru i archwilio pa mor dda y mae'r paneli yn glynu wrth y broses y cytunwyd arni'n genedlaethol. Mae hi wedi bod yn galonogol gweld sut mae paneli'n ceisio bodloni'r gofynion hyn mewn modd eglur a chadarn.

Mae'r Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un (IPCG) yn parhau i roi sylw i faterion comisiynu carfanau sylweddol yng Nghymru. Rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019, fe aseswyd un feddyginiaeth drwy broses Comisiynu Interim Cymru'n Un, fe adolygwyd tair meddyginiaeth 12 mis ar ôl cadarnhau'r argymhelliad cychwynnol, ac fe adolygwyd pum meddyginiaeth am yr eilwaith ers y cadarnhad cychwynnol.

Ar ôl 38 mlynedd yn gweithio yn GIG Cymru, rwyf yn ymddeol eleni. Rwyf yn diolch yn ddiffuant i'r holl dimau gweinyddol hynod ymroddgar yn IPFR a Chadeiryddion Paneli ac aelodau IPFR ledled Cymru, y tîm IPFR/Cymru'n Un gwych yn AWTTC yn Ysbyty Athrofaol Llandochau ac aelodau IPCG Cymru'n Un a Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd IPFR. Rwyf yn ddiolchgar i Brif Weithredwyr Byrddau Iechyd Prifysgolion am barhau i gefnogi'r broses Cymru'n Un, ac i'r Dr Sharon Hopkins, Cadeirydd IPCG Cymru'n Un (Mai 2016 i Fehefin 2019), ac i Ann-Marie Matthews, Cydgysylltydd Arweiniol IPFR, am eu cynghorion doeth.

2

Crynodeb Gweithredol

- Mae gostyngiad blynyddol cyson wedi bod yn nifer yr IPFR ledled Cymru. Yn 2018/2019, roedd yna oddeutu 6% yn llai o IPFR o'i gymharu â'r flwyddyn cynt (gostyngiad o 383 o geisiadau i 358 o geisiadau). Roedd y gostyngiad hwn yn bennaf o ganlyniad i ostyngiad mewn ceisiadau yn gysylltiedig â meddyginiaethau (o 153 o geisiadau yn 2017/2018 i 101 o geisiadau yn 2018/2019). Mae'n debygol bod y gostyngiad yn amlffactoraidd ac fe allai gynnwys mwy o ymwybyddiaeth gan y clinigwyr sy'n cyflwyno o gynghorion asesu technoleg iechyd, neu o well dealltwriaeth o'r llwybr(au) mwyaf priodol i gael at feddyginiaeth ar ran cleifion. Yn ychwanegol, ar ôl cyhoeddi penderfyniadau cadarnhaol Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, ni chafodd ceisiadau IPFR eu cyflwyno mwyach ar gyfer y dynodiadau hyn.
- Cymeradwywyd mwy o IPFR yn 2018/2019 (68%) o'i gymharu â'r flwyddyn cynt (63%). Roedd y gyfradd gymeradwyo ar gyfer meddyginiaethau yn amrywio rhwng paneli IPFR. Y gyfradd gymeradwyo gyffredinol ar gyfer meddyginiaethau oedd 71% yn 2018/2019; mae'r gyfradd hon wedi cynyddu'n flynyddol dros y pedair blynedd diwethaf. Y gyfradd gymeradwyo gyffredinol ar gyfer anfeddyginiaethau oedd 66% yn 2018/2019, ac mae wedi cynyddu'n flynyddol dros y tair blynedd diwethaf. Efallai bod y cynnydd yn y gyfradd gymeradwyo i'w briodoli i gwblhau'r ffurflen gais IPFR yn fwy trylwyr ac i lai o gyflwyniadau IPFR amhriodol.
- Cymeradwyodd byrddau iechyd nifer cyffelyb o IPFR ar gyfer meddyginiaethau canser o'i gymharu â blynyddoedd blaenorol.
- Bevacizumab oedd y feddyginiaeth y gofynnwyd amdani'n fwyaf cyffredin drwy IPFR yng Nghymru yn 2018/2019. Disodlodd y feddyginiaeth hon pertuzumab fel y feddyginiaeth y gofynnwyd amdani'n fwyaf cyffredin yn 2017/2018.
- Fel yn y flwyddyn cynt, y ceisiadau anfeddygol mwyaf cyffredin oedd am sganiau tomograffeg allyrru positronau (PET). Roedd y mwyafrif o'r rhain ar gyfer canfod neu ymchwilio i ganserau.
- Mae yna gynnydd wedi bod mewn data canlyniadau a ddarparwyd oddi wrth glinigwyr. Fodd bynnag, mae angen anogaeth o hyd i wella adrodd o ddata canlyniadau i baneli IPFR.
- Mae'r Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd yn parhau i deimlo balchder â'r dogfennau a'r ymlyniad wrth brosesau gan baneli IPFR yng Nghymru. Rhannwyd argymhellion â'r holl baneli i wella rhagor ar gysondeb y broses ledled y gwasanaeth.
- Mae argymhellion adroddiad adolygiad annibynnol 2017 wedi'u gweithredu. Mae AWTTC yn parhau i gynorthwyo gwaith paneli IPFR yng Nghymru.

Cefndir

Mae yna ystod gynhwysfawr o wasanaethau gofal iechyd y GIG yn cael eu darparu'n arferol ledled byrddau iechyd yng Nghymru. 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, fe dderbynnir ceisiadau am ofal iechyd nad ydynt oddi mewn i ystod gwasanaethau y cytunwyd arnynt. Felly fe ddiffinnir IPFR fel 'ceisiadau i fwrdd iechyd neu PGIAC i ariannu gofal iechyd y GIG ar gyfer cleifion unigol nad ydynt oddi mewn i'r ystod o wasanaethau a thriniaethau y mae bwrdd iechyd wedi trefnu i'w darparu'n arferol'. Gall hyn gynnwys, er enghraifft, cais am ddyfais lawfeddygol neu ddarn o gyfarpar, meddyginiaeth neu ymyrraeth lawfeddygol.

Yn 2010, fe wnaeth Cyfarwyddwr Cyffredinol, Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Prif Weithredwr, GIG Cymru, ofyn bod byrddau iechyd yn cydweithio â PGIAC i ddatblygu polisi ar gyfer Cymru Gyfan a dogfennau safonol ar gyfer ymdrin ag IPFR. Er bod yna welliannau wedi'u gwneud i'r polisi, mae yna bolisi Cymru Gyfan wedi bod ar waith er mis Medi, 2011.

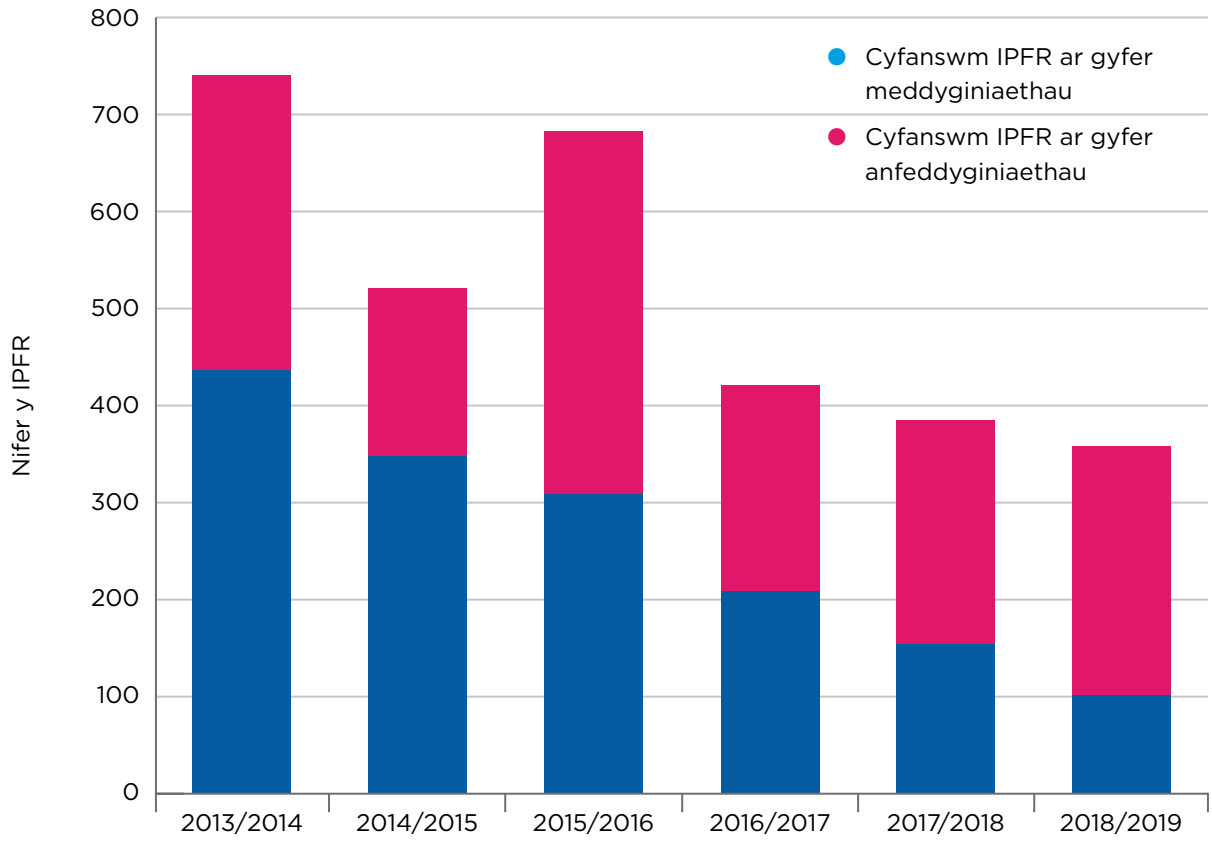
Ym mis Medi, 2016, ar ôl adolygiad yn 2014 a gweithredu'i argymhellion, fe gytunodd Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol fod yr amser yn barod am adolygiad annibynnol newydd o'r broses IPFR. Cynullwyd panel, oedd yn annibynnol ar Lywodraeth Cymru ac oedd yn cwmpasu ystod o arbenigedd a gwybodaeth, ac fe gyhoeddwyd adroddiad ym mis Ionawr 2017. Gellir canfod copi o'r adroddiad ar www.gweddill.gov.wales/docs/dhss/publications/170117ipfrreporten.pdf. Mae adroddiad blynyddol IPFR 2017/2018, a geir ar www.awttc.org/ipfr, yn darparu manylion am weithredu'r argymhellion hyn. Cwblhawyd y gwaith hwn yn 2018/2019. Mae AWTTC yn parhau i gefnogi'r argymhellion hyn drwy sicrwydd ansawdd, diweddariadau a datblygiadau i gronfa ddata IPFR, monitro carfanau o feddyginiaethau ar gyfer Cymru'n Un a chynnal gweithdy blynyddol IPFR.

IPFR

Mae data ar gyfer yr adroddiad blynyddol hwn wedi'i gasglu a'i gyfuno'n llwyr oddi wrth gronfa ddata genedlaethol IPFR, a lansiwyd ar y 1af o Hydref, 2016. Ym mis Ebrill, 2019, fe ddaeth newid ffiniau i rym gan greu Bwrdd Iechyd Prifysgol Bae Abertawe a Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf Morgannwg. Nid effeithir ar y data yn yr adroddiad hwn gan y newid hwn; roedd Bwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg a Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf yn dal i fodoli hyd at ddiwedd y data ar yr 31ain o Fawrth, 2019.

Ystyriwyd cyfanswm o 358 IPFR rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019: roedd 100 ar gyfer meddyginiaethau, roedd 257 ar gyfer anfeddyginiaethau ac roedd 1 ar gyfer meddyginiaeth ac anfeddyginiaeth yn yr un cais (Ffigwr 1). Mae nifer y ceisiadau am feddyginiaethau wedi parhau i ostwng yn flynyddol ers 2013/2014. Gostyngodd nifer y ceisiadau am feddyginiaethau yn 2018/2019 34% o'i gymharu â'r flwyddyn cynt, a 77% o'i gymharu â 2013/2014, fel a ddangosir gan y barrau glas yn Ffigwr 1.

FFIGWR 1: Cyfanswm Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a ystyriwyd yng Nghymru o 2013/2014 tan 2018/2019

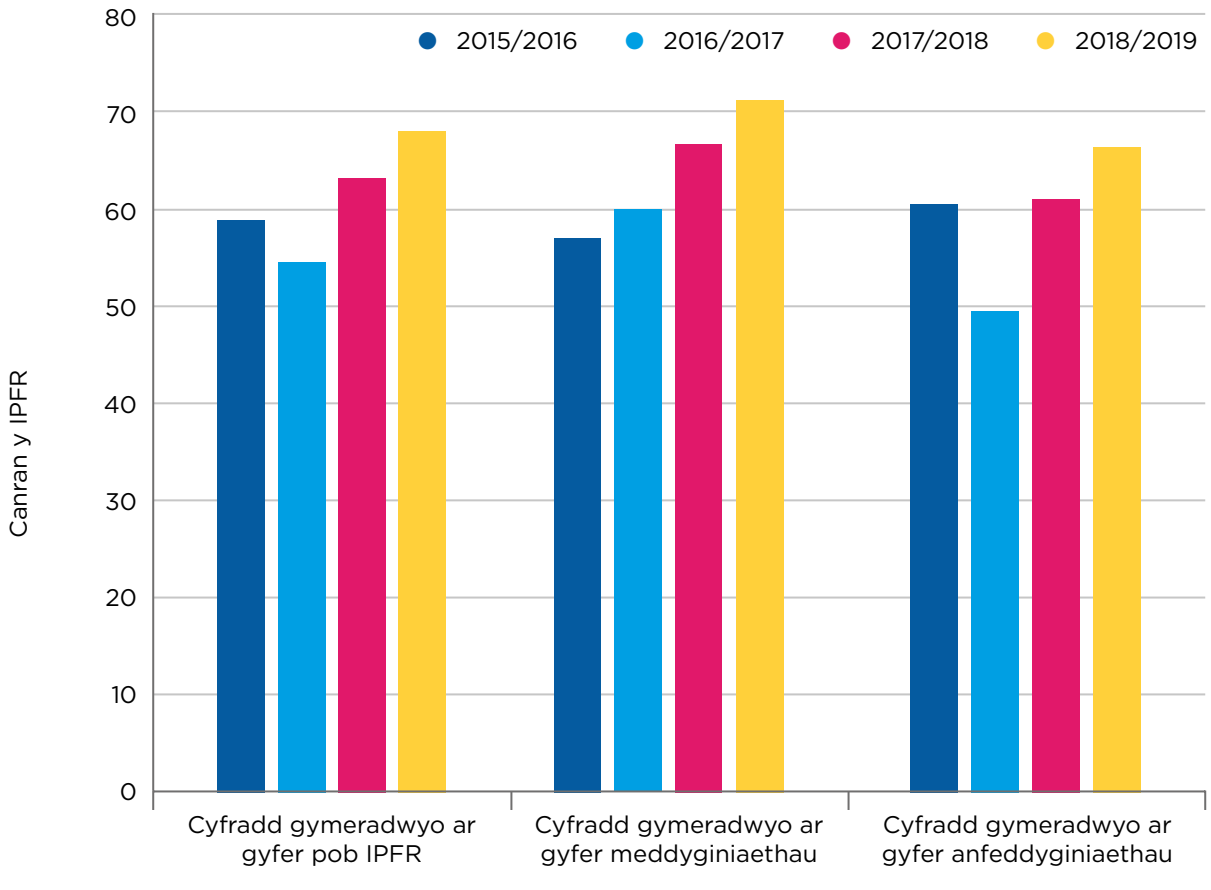


Yn groes i hynny, fe gododd a gostyngodd nifer y ceisiadau am anfeddyginiaethau dros yr un cyfnod, gyda'r nifer fwyaf o geisiadau'n digwydd yn 2015/2016 (n = 374; Ffigwr 1). Dros y tair blynedd diwethaf, mae nifer y ceisiadau am anfeddyginiaethau wedi cynyddu'n raddol yn flynyddol.

Drwodd a thro, fe gymeradwywyd 68% o IPFR yn 2018/2019 (Ffigwr 2). Mae'r gyfradd gymeradwyo wedi parhau i gynyddu'n flynyddol ers 2016/2017. Ar gyfer meddyginiaethau, y gyfradd gymeradwyo oedd 71% yn 2018/2019, sydd wedi cynyddu'n flynyddol dros y pedair blynedd diwethaf (Ffigwr 2). Y gyfradd gymeradwyo ar gyfer anfeddyginiaethau oedd 66% yn 2018/2019 sydd wedi cynyddu'n flynyddol ers 2016/2017, fel a ddangosir yn Ffigwr 2.

Yn ychwanegol at y ceisiadau hyn, yn 2018/2019 roedd yna 28 geisiadau cyllido parhaus am feddyginiaethau a 6 chais am anfeddyginiaethau. Mae ceisiadau cyllido parhaus am feddyginiaethau neu anfeddyginiaethau oedd cynt wedi'u cymeradwyo ac sydd yn awr angen estyniad i'r driniaeth honno.

FFIGWR 2: Canran Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a gymeradwywyd yng Nghymru o 2015/2016 tan 2018/2019



5

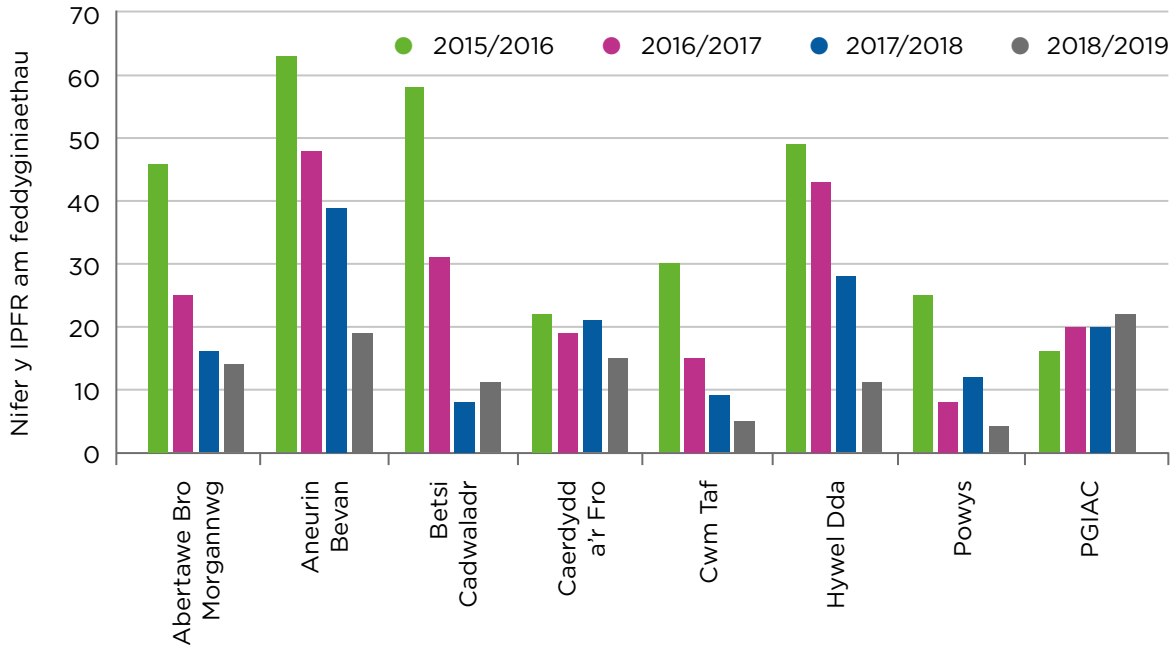
IPFR ar gyfer meddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC

Mae ceisiadau am IPFR yn gysylltiedig â meddyginiaeth yn digwydd am dri phrif reswm:

- Nid yw cyngor yn gysylltiedig â dynodiad trwyddedig ar gael oddi wrth Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG) neu'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE).
- Mae AWMSG neu NICE wedi cynghori, ac nid ydynt wedi argymell y dechnoleg.
- Caiff y feddyginiaeth ei defnyddio 'all-drwydded', hynny yw, meddyginiaeth a ddefnyddir y tu allan i delerau'r awdurdodiad marchnata (trwydded y cynnyrch).

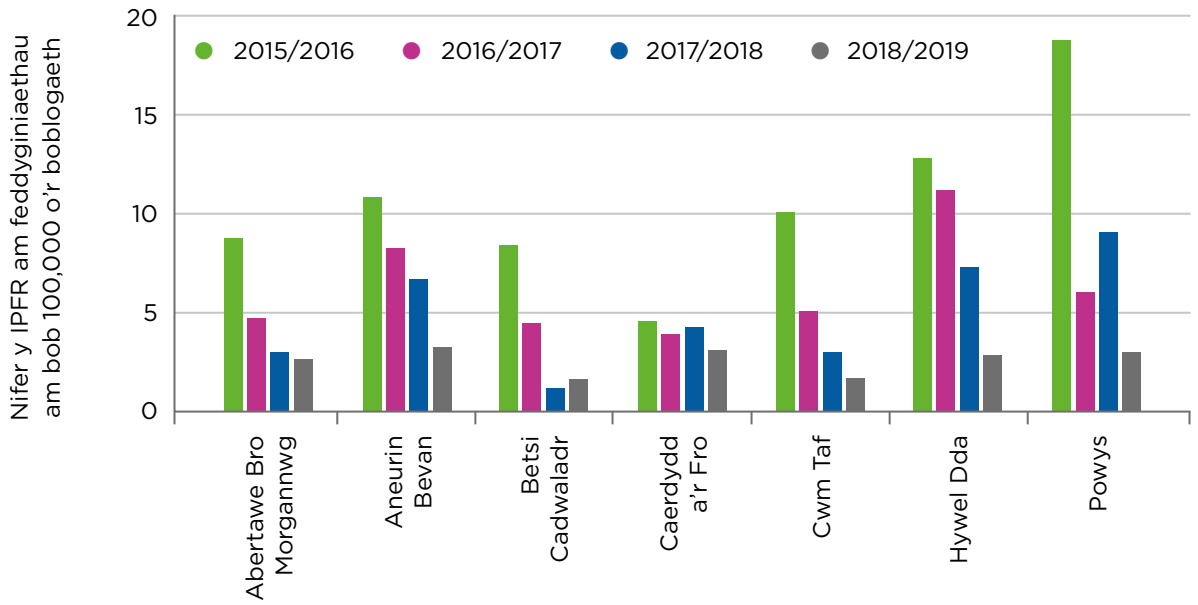
Ystyriwyd y nifer absoliwt uchaf o IPFR am feddyginiaethau yn 2018/2019 gan PGIAC (n = 22), ac fe ystyriwyd y nifer lleiaf gan Fwrdd Iechyd Addysgu Powys (n = 4), fel y dangosir yn Ffigwr 3. Yn y flwyddyn flaenorol, Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan a ystyriodd y nifer uchaf o IPFR am feddyginiaethau (n = 39), a Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr a ystyriodd y nifer lleiaf (n = 8; Ffigwr 3). Mae nifer y IPFR a ystyriwyd gan bedwar bwrdd iechyd wedi gostwng yn flynyddol dros y pedair blynedd diwethaf. Gwelodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr gynnydd yn nifer y IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt. Mae nifer y IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd gan PGIAC wedi cynyddu dros y pedair blynedd diwethaf.

FFIGWR 3: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru, yn cynnwys Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC), o 2015/2016 tan 2018/2019



I gydnabod gwahanol feintiau'r boblogaeth o fewn pob bwrdd iechyd, fe fynegwyd y data hwn fel ceisiadau IPFR am bob 100,000 o boblogaeth. Mae'r data am y boblogaeth yn deillio o *StatsCymru* (canol blwyddyn 2015 a chanol blwyddyn 2016) ac fe ddangosir y data a gywirwyd am y boblogaeth yn Ffigwr 4.

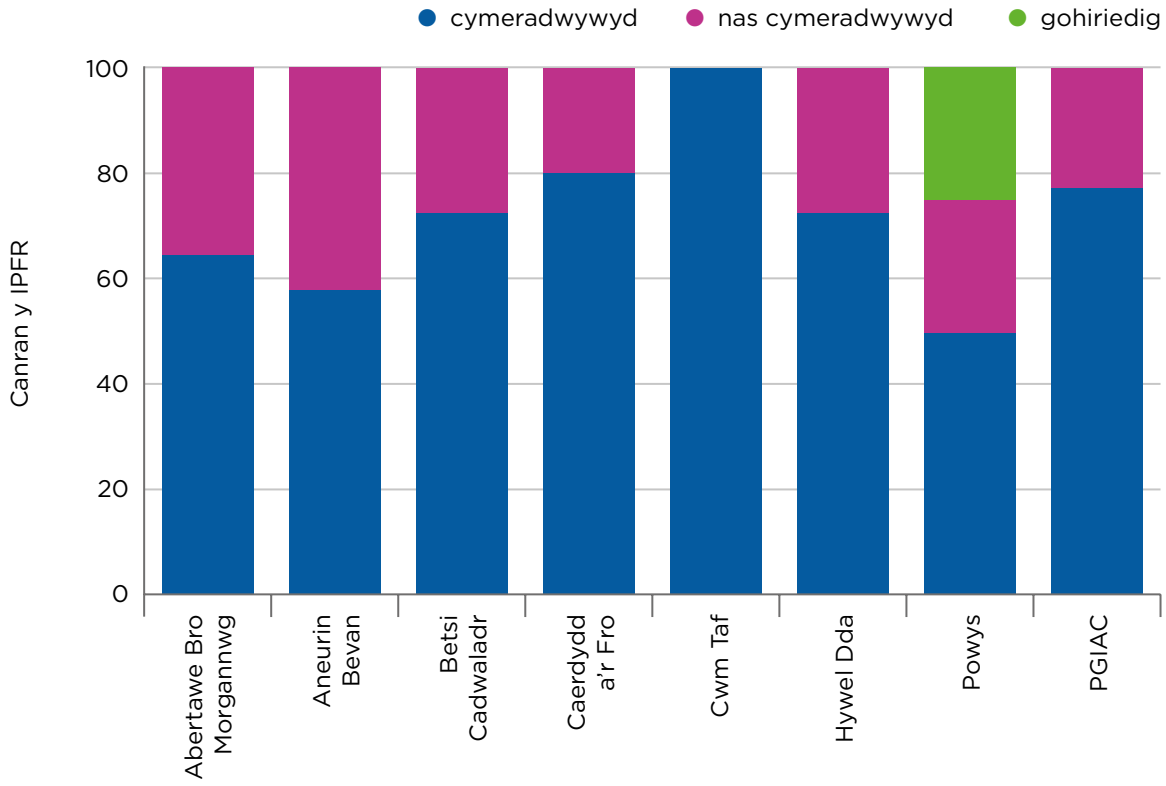
FFIGWR 4: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am bob 100,000 o'r boblogaeth o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru o 2015/2016 tan 2018/2019



Yn 2018/2019, roedd nifer y IPFR am feddyginiaethau y pen o'r boblogaeth yn gyffelyb ledled yr holl fyrddau iechyd. Byrddau Iechyd Abertawe Bro Morgannwg, Aneurin Bevan, Caerdydd a'r Fro, Hywel Dda a Powys a dderbyniodd y nifer uchaf o IPFR am feddyginiaethau y pen o'r boblogaeth (3 am bob 100,000 o'r boblogaeth). Derbyniodd Byrddau Iechyd Betsi Cadwaladr a Chwm Taf 2 IPFR am feddyginiaethau am bob 100,000 o'r boblogaeth. Yn y blynyddoedd blaenorol, fe amrywiodd nifer y IPFR am feddyginiaethau y pen o'r boblogaeth yn eang rhwng byrddau iechyd. Yn 2017/2018, fe dderbyniodd Bwrdd Iechyd Addysgu Powys y nifer uchaf o IPFR am feddyginiaethau y pen o'r boblogaeth (9 am bob 100,000 o'r boblogaeth), fe ystyriodd Betsi Cadwaladr y nifer leiaf o IPFR (1 am bob 100,000 o'r boblogaeth).

Dangosir canlyniad IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd gan bob bwrdd iechyd a PGIAC yn 2018/2019 yn Ffigwr 5. Dros y pedair blynedd diwethaf, mae canran y IPFR am feddyginiaethau a gymeradwywyd gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf wedi cynyddu'n flynyddol, yn gydamserol â gostyngiad blynyddol yng nghyfanrif cyfanswm o IPFR. Mae canran y IPFR am feddyginiaethau a gymeradwywyd gan y byrddau iechyd eraill a PGIAC wedi codi a gostwng dros y pedair blynedd diwethaf. Roedd gan Fyrddau Iechyd Abertawe Bro Morgannwg a Chaerdydd a'r Fro gynnydd yng nghanran y IPFR a gymeradwywyd am feddyginiaethau yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt. Roedd gan y pedwar bwrdd iechyd sy'n weddill a PGIAC ostyngiad (yn amrywio o 1% i 16%) yng nghanran y IPFR a gymeradwywyd am feddyginiaethau yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt.

FFIGWR 5: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd, neu a ohiriwyd o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o'r 1af o Ebrill, 2018 tan yr 31ain o Fawrth, 2019



Mae'r canlyniadau 'gohiriedig' a ddangosir yn Ffigwr 5 yn cynnwys IPFR am feddyginiaethau sydd wedi'u hystyried ond nad oedd y panel yn gallu gwneud penderfyniad p'un ai cymeradwyo neu beidio cyllid yn ystod yr ystyriaeth gychwynnol. Gall hyn fod oherwydd amryw o resymau, yn cynnwys gohirio penderfyniad hyd nes y derbynnir rhagor o wybodaeth sy'n ofynnol. Cafodd un (25%) IPFR ei ohirio gan banel Bwrdd Iechyd Addysgu Powys.

Dangosir y meddyginiaethau a ystyriwyd amlaf yn flynyddol rhwng y 1af o Ebrill, 2013 a'r 31ain o Fawrth, 2019 yn Nhabl 1. Mae bevacizumab wedi bod yn un o'r meddyginiaethau y gofynnir amdani amlaf bob blwyddyn ers 2013/2014. Fodd bynnag, mae'n bwysig nodi y gofynnir am lawer o'r meddyginiaethau y gwneir cais amdanynt drwy broses IPFR, yn cynnwys am bevacizumab, ar gyfer amryw o ddynodiadau, gwahanol drefnau triniaethau ac ar gyfer gwahanol gyfnodau o'r llwybr triniaethau yn ymwneud â'r gwahanol ddynodiadau clinigol hynny.

Gall fod y gwahaniaethau yn y meddyginiaethau y gofynnir amdanynt rhwng pob blwyddyn fodoli oherwydd, yn rhannol, y ffaith bod cyfran o'r ceisiadau wedi digwydd cyn y rhoddwyd cyngor gan AWMSG neu NICE, ac yn dilyn cyngor cadarnhaol gan y naill neu'r llall o'r sefydliadau hyn, nid oedd angen y llwybr IPFR mwyach ar gyfer y feddyginiaeth/dynodiad neilltuol. Dyma fel mae hi gyda 'pertuzumab', a oedd yn feddyginiaeth y gofynnwyd yn aml amdani o 2015/2016 i 2017/2018, ac ers cyhoeddi canllawiau NICE ym mis Mawrth, 2018, nid oedd 'pertuzumab' yn feddyginiaeth y gofynnwyd amdani'n gyffredin drwy IPFR (Tabl 1). Yn ychwanegol, ers lansio proses Gomisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un yn 2016, mae meddyginiaethau/dynodiadau addas wedi'u hasesu drwy'r llwybr hwn ac nid oedd angen y llwybr IPFR felly mwyach. Mae hyn yn amlwg am 'adalimumab' y gofynnwyd amdani yn aml yn flynyddol hyd at 2016/2017 (ac eithrio 2014/2015), ac ar ôl cyhoeddi penderfyniad gan Cymru'n Un ym mis Hydref, 2016, nid oedd 'adalimumab' yn feddyginiaeth y gofynnwyd amdani'n gyffredin drwy IPFR yn 2017/2018 (Tabl 1). Gall dyfodiad proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un hefyd egluro'n rhannol pam mae ond tair meddyginiaeth y gofynnwyd amdanynt fwy na phum gwaith yn 2018/2019, fel a adlewyrchir yn Nhabl 1.

Tabl 1: Y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt yn fwyaf cyffredin (yn ôl trefn y galw)

2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	Pertuzumab	Bevacizumab
Cetuximab	Axitinib	Cetuximab	Rituximab	Rituximab	Rituximab
Rituximab	Brentuximab	Adalimumab	Adalimumab*	Bevacizumab*	Abiraterone
Axitinib	Bendamustine	Pertuzumab	Omalizumab*	Ibrutinib*	NR
Adalimumab*	Cetuximab	Rituximab*	Pertuzumab	Daratumumab	NR
Eribulin*	NR	Bendamustine*	Infliximab*	NR	NR
Infliximab*	NR	Trastuzumab emtansine	Nivolumab*	NR	NR

**Adroddwyd yr un niferoedd o geisiadau am y meddyginiaethau hyn yn y golofn berthnasol.*
NR = nas adroddwyd.
DS: Adroddir dim ond meddyginiaethau y cafodd mwy na phum cais eu cymeradwyo/gwrthod ar eu cyfer er dibenion diogelu data.

Yn flynyddol, mae 'rituximab' wedi bod yn un o'r meddyginiaethau a gymeradwywyd yn fwyaf cyffredin, a 'bevacizumab' yn un o'r meddyginiaethau nas cymeradwywyd yn fwyaf cyffredin, ers 2015/2016.

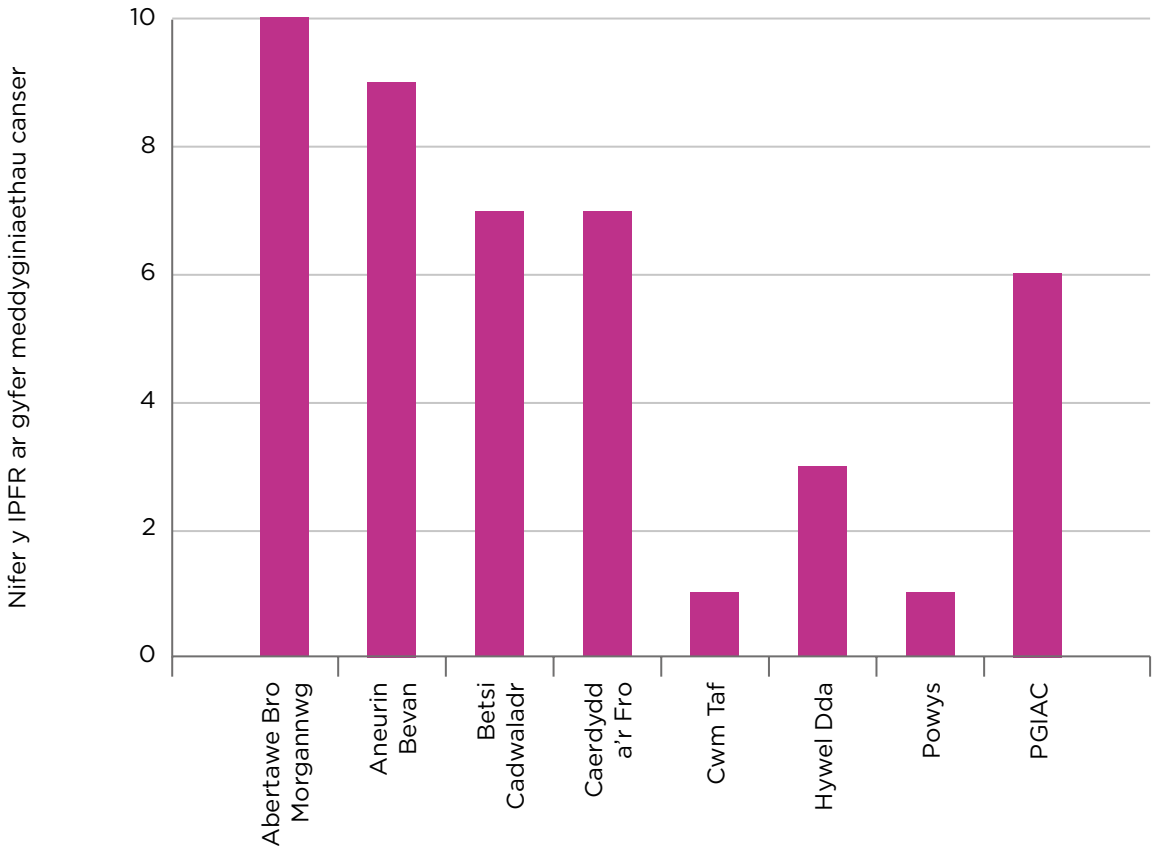
6

IPFR ar gyfer meddyginiaethau i drin canser

Fel yn y flwyddyn flaenorol, roedd bron i hanner (44%) y meddyginiaethau y gofynnwyd amdanynt drwy IPFR yn 2018/2019 ar gyfer trin canser.

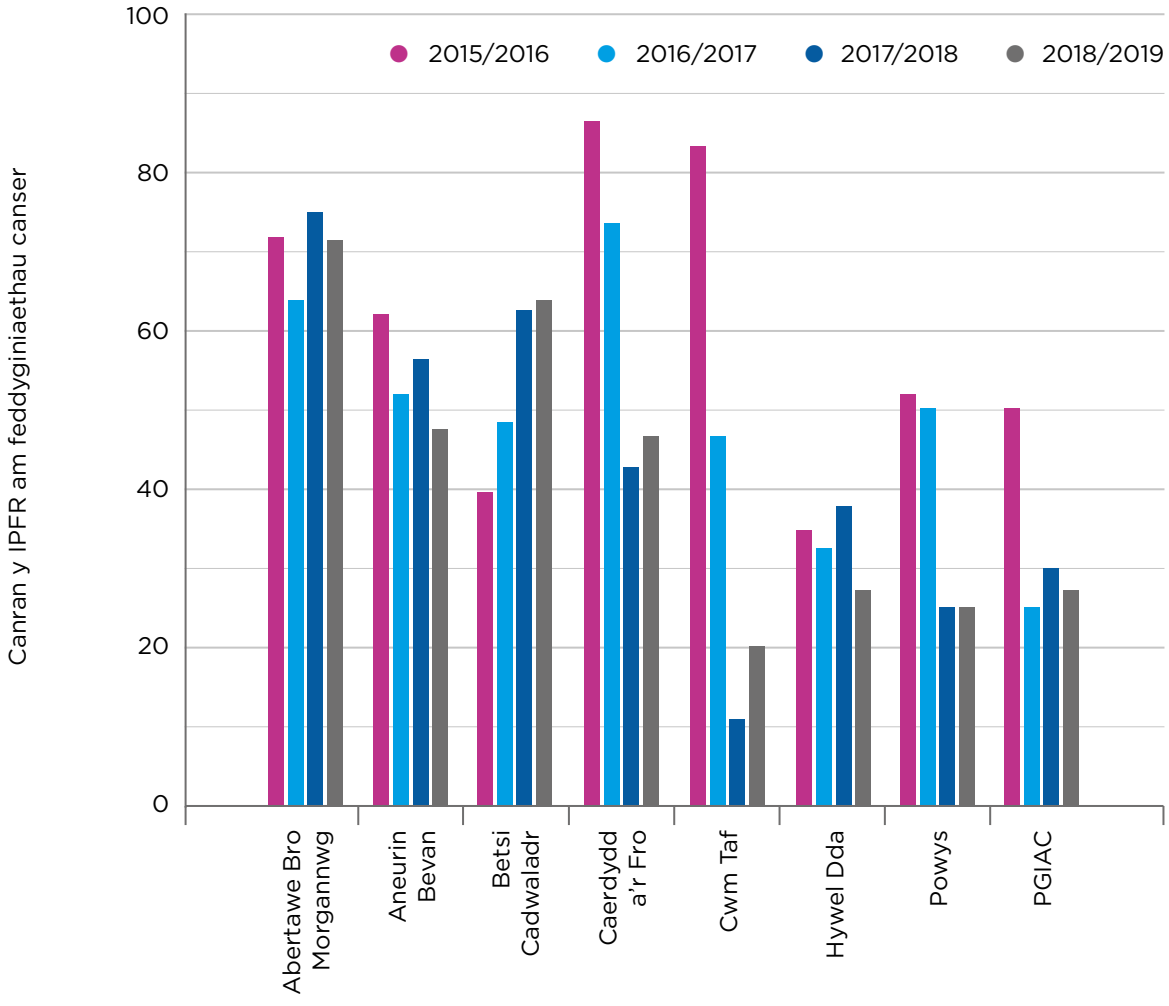
Derbyniwyd y nifer fwyaf o IPFR am feddyginiaethau i drin canser gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg (n = 10) ac fe gyflwynwyd y nifer leiaf ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf a Bwrdd Iechyd Addysgu Powys (n = 1), fel y dangosir yn Ffigwr 6.

FFIGWR 6: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau canser o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o'r 1af o Ebrill, 2018 tan yr 31ain o Fawrth, 2019



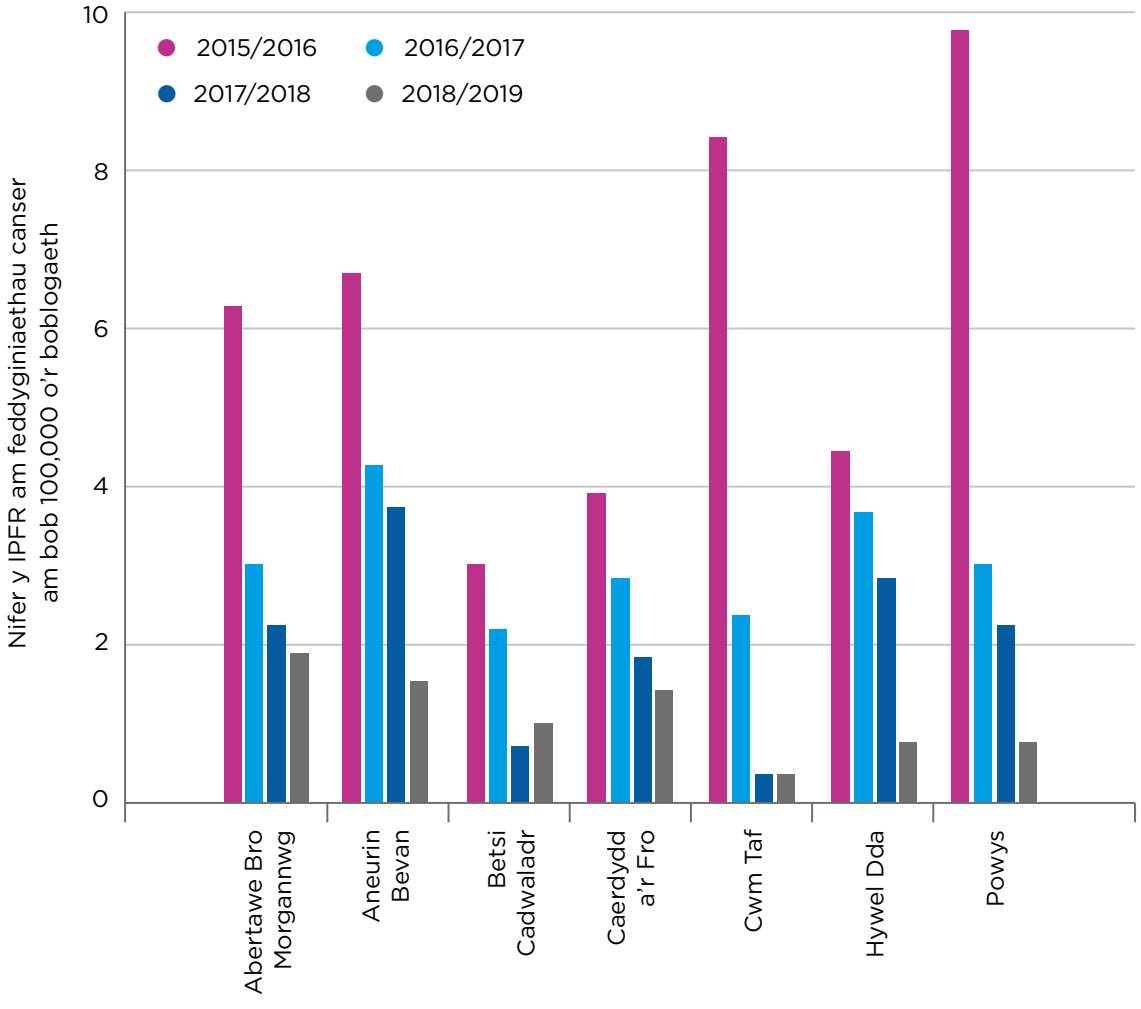
Cynyddodd y ganran o IPFR am feddyginiaethau canser ychydig yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt mewn tri bwrdd iechyd, fel y dangosir yn Ffigwr 7. Roedd y cynnydd mwyaf ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf, sef oddeutu 10% o gynnydd o'i gymharu â'r flwyddyn cynt. Fodd bynnag, mae'n bwysig nodi bod nifer y IPFR a ystyriwyd gan y Bwrdd Iechyd hwn wedi bron i haneru, o naw yn 2017/2018 i bump yn 2018/2019. Felly, mae'r nifer fechan o IPFR yn dylanwadu ar y cynnydd uchel yng nghyfradd meddyginiaethau canser. Mae'r ganran o IPFR am feddyginiaethau canser wedi cynyddu'n flynyddol ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr ers 2015/2016. Derbyniodd Byrddau Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg, Aneurin Bevan a Hywel Dda a PGIAC rhwng 3% ac 11% yn llai o IPFR am feddyginiaethau canser yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt. Er bod gan Fwrdd Iechyd Addysgu Powys y un ganran o IPFR am feddyginiaethau canser yn 2018/2019 ag yn y flwyddyn flaenorol, mae cyfanswm y IPFR am feddyginiaethau a ystyriwyd gan y Bwrdd Iechyd wedi gostwng traean, o 12 yn 2017/2018 i 4 yn 2018/2019.

FFIGWR 7: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau canser o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 2015/2016 tan 2018/2019.



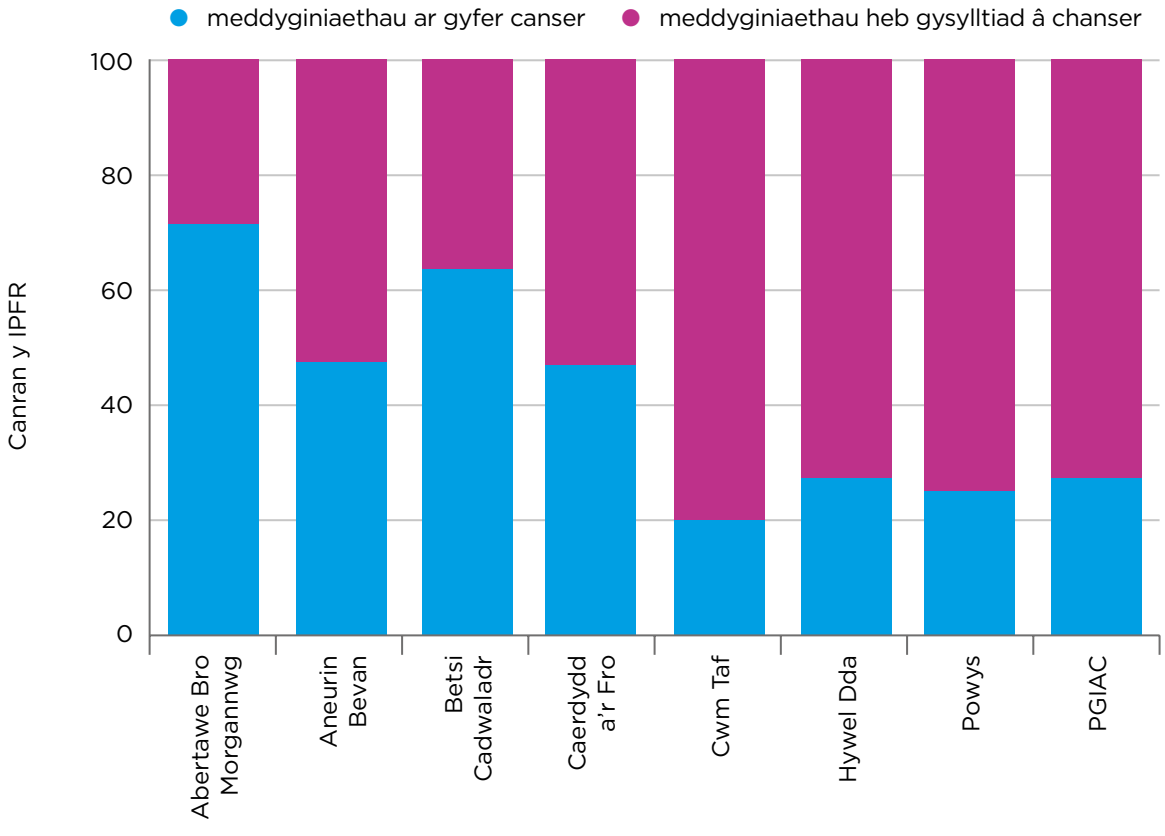
Mynegwyd y data hefyd fel y nifer am bob 100,000 o'r boblogaeth ym mhob bwrdd iechyd ac fe'u dangosir yn Ffigwr 8. Yn 2018/2019, roedd gan y holl fyrddau iechyd llai na 2 IPFR am feddyginiaethau canser am bob 100,000 o'r boblogaeth. Derbyniodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg y nifer uchaf o IPFR am feddyginiaethau canser am bob 100,000 o bobl (n = 1.9) ac fe dderbyniodd Bwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf y lleiaf (n = 0.3). Mae nifer y IPFR am feddyginiaethau canser am bob 100,000 o'r boblogaeth wedi gostwng yn flynyddol yn pum bwrdd iechyd ers 2015/2016. Er mis Ionawr, 2017, fe gaiff meddyginiaethau a ychwanegir at restr y Gronfa Cyffuriau Canser eu hariannu yng Nghymru drwy'r Gronfa Triniaethau Newydd a all egluro'r gostyngiad hwn mewn ceisiadau. Roedd gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Cwm Taf y un nifer o IPFR am feddyginiaethau canser am bob 100,000 o bobl yn 2018/2019 o'i gymharu â'r flwyddyn cynt, ac roedd gan Fwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr gynnydd bychan.

FFIGWR 8: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau canser am bob 100,000 o'r boblogaeth o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru o 2015/2016 tan 2018/2019



Caiff y ganran o IPFR am feddyginiaethau canser o fewn pob bwrdd iechyd a PGIAC eu cymharu â meddyginiaethau nad ydynt yn gysylltiedig â chanser yn Ffigwr 9. Roedd mwy na hanner y IPFR a ystyriwyd gan Fyrddau Iechyd Prifysgol Abertawe Bro Morgannwg (71%) a Betsi Cadwaladr (64%) am feddyginiaethau canser. Yn groes i hynny, roedd 30% neu lai o IPFR a ystyriwyd gan Fyrddau Iechyd Prifysgol Cwm Taf, Prifysgol Hywel Dda ac Addysgu Powys, a PGIAC, am feddyginiaethau canser. Gall rhesymau posibl am yr amrywiad yn y canrannau o IPFR am feddyginiaethau canser rhwng y byrddau iechyd fod o ganlyniad i wahaniaethau mewn trefniadau comisiynu ac mewn cyflenwi gwasanaethau trin canser. Efallai bod yna hefyd wahaniaethau mewn polisïau lleol neu lwybrau triniaethau a phresenoldeb trothwy cost isaf cyn bod meddyginiaeth yn mynd i IPFR.

FFIGWR 9: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am feddyginiaethau canser a meddyginiaethau heb gysylltiad â chanser o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) a ystyriwyd gan baneli IPFR rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019



Yn 2018/2019, fe gafodd o leiaf 50% o IPFR am feddyginiaethau canser eu cymeradwyo gan yr holl fyrddau iechyd a PGIAC ac eithrio Bwrdd Iechyd Addysgu Powys, a wnaeth ond ystyried un feddyginiaeth canser, ac fe ohiriwyd y penderfyniad ar ei gyfer. Fodd bynnag, mae'n bwysig amlygu'r nifer fechan o IPFR a ystyriwyd a'r cyfyngiadau cysylltiedig o holi a dehongli'r cyfryw ddata yn yr amgylchiadau hynny.

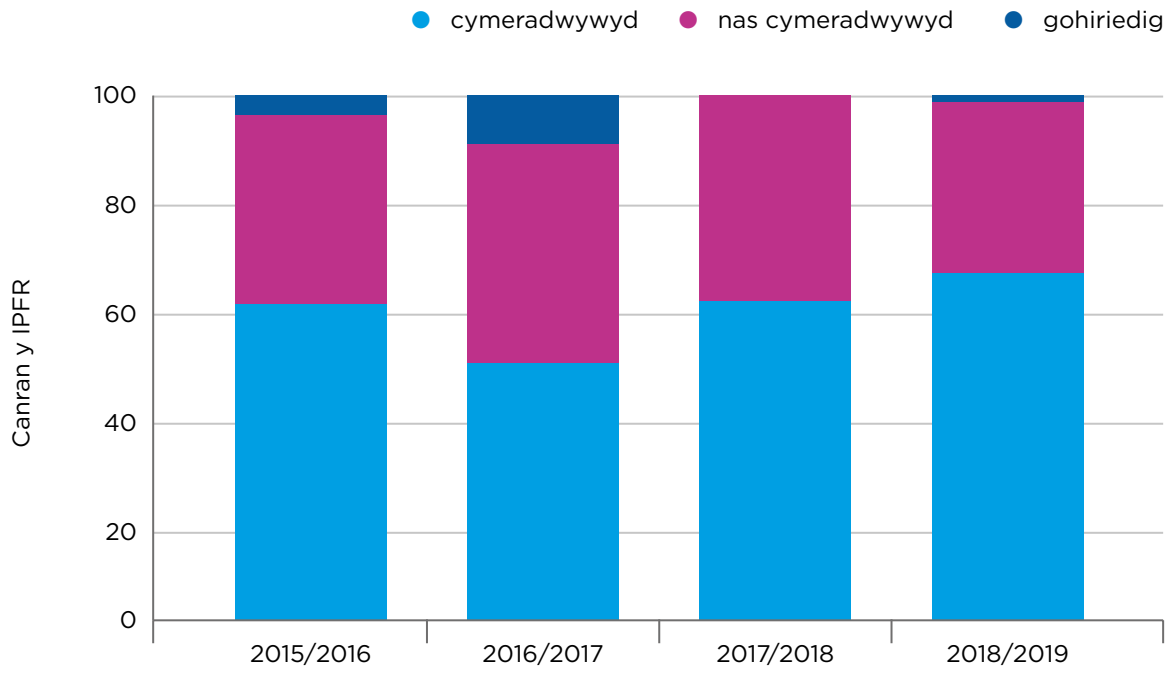
7

IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau fesul bwrdd iechyd a PGIAC

Cynyddodd y nifer o IPFR ychydig yn 2018/2019 (n = 258) o'i gymharu â'r flwyddyn cynt (n = 230; Ffigwr 1). Mae nifer y ceisiadau wedi codi a gostwng dros y pum mlynedd diwethaf, gan amrywio o 173 o geisiadau yn 2014/2015 i 374 o geisiadau yn 2015/2016. Dros y tair blynedd diwethaf, mae nifer y ceisiadau wedi cynyddu'n gyson yn flynyddol.

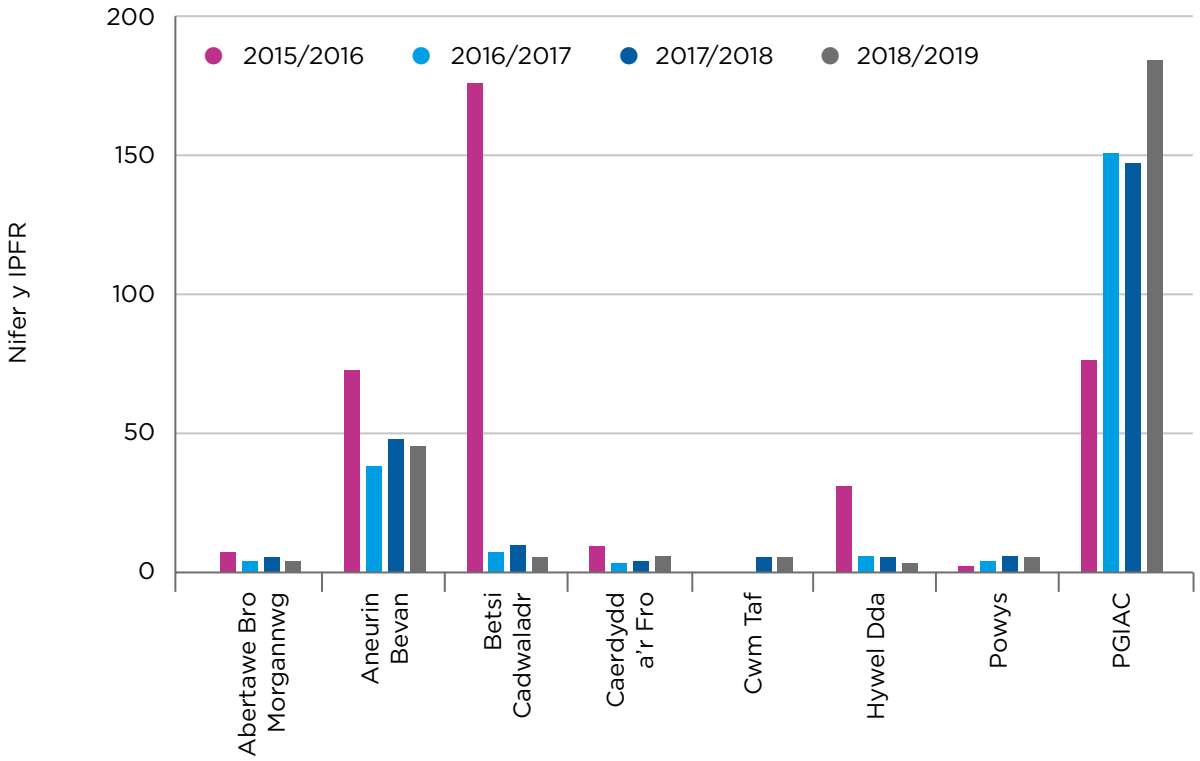
Caiff canlyniadau IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau a ystyriwyd rhwng 2015/2016 a 2018/2019 eu heglurebu yn Ffigwr 10 isod. Nid oedd yna ddata ar gael am 2013/2014 a 2014/2015 ar gyfer cymharu. O'r cyfanswm o IPFR am anfeddyginiaethau a ystyriwyd yn 2018/2019 (n = 258), fe gafodd 171 (66%) eu cymeradwyo ac ni chafodd 84 (33%) eu cymeradwyo, ac fe gafodd 3 (1%) eu gohirio. Mae canlyniadau gohiriedig yn cynnwys IPFR am anfeddyginiaethau a ystyriwyd yn gychwynnol, ond nid oedd y panel yn gallu gwneud penderfyniad. Mae hyn gan amlaf oherwydd nad oedd digon o wybodaeth ar gael i'r panel IPFR, ac fe gafodd y penderfyniad ynglŷn â'r cais ei ohirio hyd nes y derbynnir y wybodaeth ofynnol. Yn 2018/2019, fe gynyddodd canran y IPFR a gymeradwywyd 5% o'i gymharu â 2017/2018. Mae canran y IPFR a gymeradwywyd wedi cynyddu'n flynyddol dros y tair blynedd diwethaf (Ffigwr 10).

FFIGWR 10: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) ar gyfer anfeddyginiaethau a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd, neu a ohiriwyd o 2015/2016 tan 2018/2019



Yn 2018/2019, fe gafodd y nifer uchaf o IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau eu hystyried gan PGIAC (n = 185; Ffigwr 11). Mae nifer y IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau a ystyriwyd gan PGIAC wedi mwy na dyblu ers 2015/2016 (n = 76). Yn groes i hynny, yn 2018/2019, mae nifer y IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau a ystyriwyd gan y byrddau iechyd yn llai na 10, ac eithrio Bwrdd Iechyd Prifysgol Aneurin Bevan, a oedd yn 45. Parhaodd y niferoedd a ystyriwyd gan y byrddau iechyd yn gymharol gyson â'r flwyddyn flaenorol (Ffigwr 11).

FFIGWR 11: Nifer y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am anfeddyginiaethau o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru, yn cynnwys Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC) o 2015/2016 tan 2018/2019



Dengys Ffigwr 12 y ganran o geisiadau ar gyfer pob math o ymyriad am y cyfnod o fis Ebrill 2018 i fis Mawrth 2019. Roedd y nifer uchaf o IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau am ymyriadau 'eraill' (43%). O'r ymyriadau hyn sydd wedi'u categoreiddio fel 'eraill', mae'r mwyafrif (80%) ar gyfer sganiau PET. Mae hyn yn adlewyrchu nifer fechan o ddynodiadau PET a gomisiynwyd yng Nghymru o'i gymharu â mannau eraill yn y Deyrnas Unedig. Mae PGIAC yn ddiweddar wedi adolygu a diweddaru'u polisi Tomograffeg Gyfrifiadurol PET, ac fe'i cyhoeddwyd ar y 3ydd o Fehefin, 2019. Mae'r polisi diwygiedig yn cynnwys amryw o ddynodiadau sydd newydd eu hariannu, ac fe ragwelir y bydd y nifer o IPFR am PET yn awr yn gostwng yn sylweddol. Dylid nodi y gellir gofyn am fwy nag un math o ymyriad fel rhan o un cais, ac felly mae cyfanswm y ffigurau'n uwch na chyfanrif y IPFR am y cyfnod hwn.

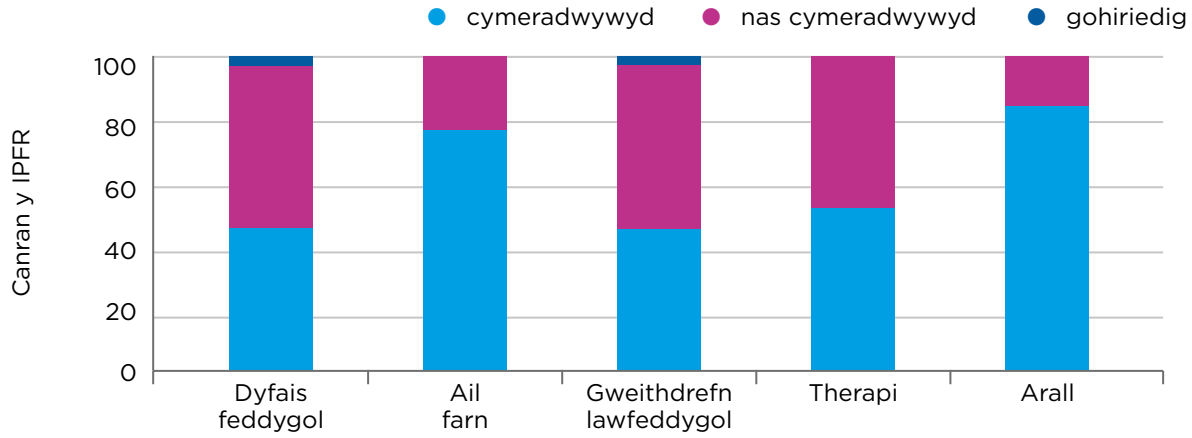
FFIGWR 12: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am fathau o anfeddyginiaethau o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru, yn cynnwys Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC), rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019.

- Dyfais feddygol **12%**
- Ail farn **8%**
- Gweithdrefn lawfeddygol **26%**
- Therapi **11%**
- Arall **43%**



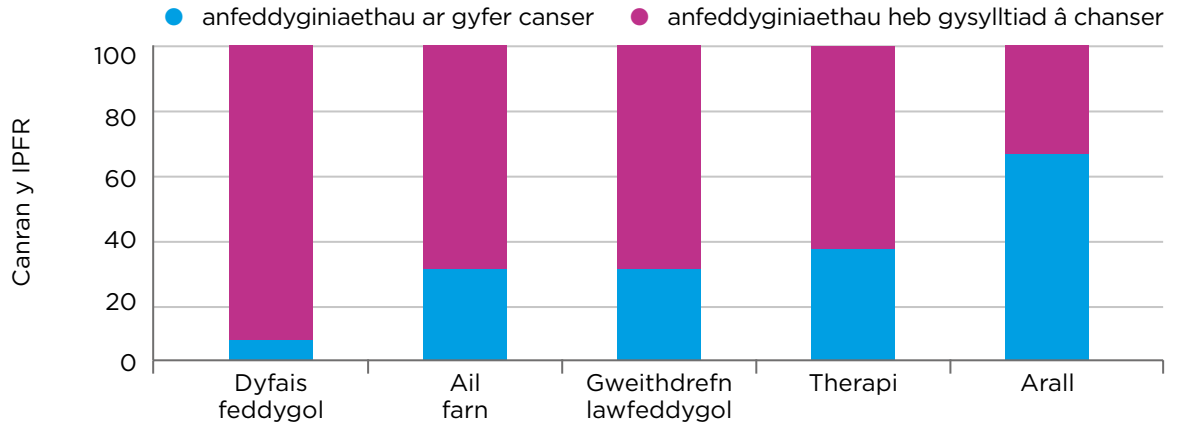
Dangosir canlyniadau IPFR am wahanol fathau o anfeddyginiaethau a ystyriwyd gan fyrddau iechyd a PGIAC yn Ffigwr 13. Roedd y gyfradd gymeradwyo ar gyfer y gwahanol fathau o anfeddyginiaethau yn amrywio o 45% i 84%.

FFIGWR 13: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am fathau o anfeddyginiaethau a gymeradwywyd, nas cymeradwywyd, neu a ohiriwyd o fewn pob bwrdd iechyd yng Nghymru, yn cynnwys Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (PGIAC), rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019.



O'r 258 o IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau a ystyriwyd gan fyrddau iechyd a PGIAC rhwng y 1af o Ebrill, 2018 a'r 31ain o Fawrth, 2019, roedd cyfanswm o 109 (42%) o geisiadau am ymyriadau i roi diagnosis neu i drin canser. Roedd y mwyafrif (69%) o'r rhain am sganiau (diagnostig) PET, y cafodd 80% ohonynt eu cymeradwyo. Dengys Ffigwr 14 y ganran o IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau am ymyriadau i roi diagnosis neu i drin canser yn erbyn IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau am ymyriadau nad ydynt yn gysylltiedig â chanser. Roedd y ganran fwyaf o IPFR ar gyfer anfeddyginiaethau am ddiagnosis neu driniaeth o ganser am ymyriadau 'eraill', sy'n cynnwys ceisiadau am sganiau PET.

FFIGWR 14: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) am anfeddyginiaethau i ganser ac afiechydon nad ydynt yn gysylltiedig â chanser, yn ôl y math o ymyriad o'r 1af o Ebrill, 2018 tan yr 31ain o Fawrth, 2019



IPFR a phroses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un

Defnyddiwyd dadansoddiad o ddata cyflwyno gan fyrddau iechyd ledled Cymru i hysbysu agweddau eraill o raglen waith AWTTC, ac yn neilltuol proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un sydd wedi bod yn weithredol er mis Mai 2016.

Datblygwyd proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un i hwyluso un penderfyniad unigol y cytunwyd arno ar gyfer GIG Cymru ynglŷn â mynediad at feddyginiaethau neilltuol ar gyfer grŵp o gleifion ("carfan" o gleifion) lle mae yna angen clinigol nas diwallwyd am driniaeth o'r cyflwr wedi'i nodi.

Os yw meddyginiaeth yn bodloni'r meini prawf ar gyfer proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, fe'i hystyrir gan y Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim (IPCG), y mae'i aelodau'n cynnwys cynrychiolwyr o bob panel IPFR yng Nghymru. Mae IPCG yn adrodd wrth Fwrdd Gweithredol Prif Weithredwyr GIG Cymru, sy'n gwneud y penderfyniad terfynol yn ymwneud â chomisiynu interim yng Nghymru.

Caiff meddyginiaethau a charfanau o gleifion eu nodi ar gyfer proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un drwy arwyddion o weithgaredd yn y paneli IPFR, o PGIAC, y Pwyllgor Prif Fferyllwyr neu grwpiau clinigwyr. Yn 2018/2019, fe ystyriwyd cyfanswm o bedwar o feddyginiaethau ar gyfer proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un. O'r pedair meddyginiaeth, roedd tri wedi'u gwahardd gan Bwyllgor Llywio AWMSG, gan nad oeddynt yn cael eu hystyried yn addas i Gomisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un. Mewn un achos, fe ystyriwyd fod y feddyginiaeth yn addas ar gyfer asesu technoleg iechyd safonol, ac fe gysylltwyd yn briodol â deiliad awdurdodi'r farchnad gan AWTTC i annog ymgysylltu â phroses asesu technoleg iechyd AWMSG. Roedd yr ail ar gyfer meddyginiaeth drwyddedig, a fodlonai'r meini prawf gwahardd ar gyfer asesu technolog iechyd ac fe'i cyfeiriwyd yn ôl at y byrddau iechyd lleol i'w hystyried. Amlygwyd y drydedd feddyginiaeth gan un ganolfan yng Nghymru a doedd yna ddim tystiolaeth i awgrymu bod yna angen cenedlaethol.

Yn 2018/2019, fe aseswyd un feddyginiaeth newydd drwy broses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un. Cafodd un penderfyniad ei ddisodli'n rhannol gan asesu technoleg iechyd. Adolygwyd tair meddyginiaeth 12 mis ar ôl cymeradwyo ac fe adolygwyd pump arall am yr ail waith ers cymeradwyo. Ar gyfer un feddyginiaeth, fe argymhellodd IPCG nad yw ei ddefnydd mwyach i'w gefnogi, gan roedd yna ers yr adolygiad blaenorol feddyginiaeth drwyddedig newydd ar gyfer yr un dynodiad wedi dod ar gael. Mae'r saith penderfyniad arall yn parhau'n ddigyfnewid am 12 mis yn rhagor. Dengys Tabl 2 benderfyniadau Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un a gymeradwywyd, a adolygwyd neu a ddisodlwyd yn 2018/2019.

Tabl 2: Penderfyniadau Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un a chadarnhad yn 2018/2019

Meddyginiaeth	Dynodiad	Penderfyniad Interim Cymru'n Un	Dyddiad cadarnhad gan y Prif Weithredwr	Penderfyniad yr adolygiad	Dyddiad cadarnhad y Prif Weithredwr o benderfyniad yr adolygiad
Adalimumab	Trin cleifion pediatrig â 'refractory non-infectious uveitis'	Cefnogwyd – disodlwyd yn rhannol gan gyngor AWMSG 08/12/2017	11/10/2016	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	26/11/2018
Arsenic trioxide	Lewcemia promyelocytig aciwt - therapi llinell 1af mewn cleifion sy'n anaddas ar gyfer therapi yn seiliedig ar anthracyclin.	Cefnogwyd	24/10/2016	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis – disodlwyd yn rhannol gan gyngor NICE 04/05/2018	25/02/2019
Axitinib	Trin carsinoma celloedd arennol datblygedig ar ôl methiant triniaeth flaenorol â pazopanib.	Cefnogwyd	03/08/2016	Y defnydd ddim mwyach yn cael ei gefnogi	26/11/2018
Bevacizumab	Ar ddos o 7.5mg/kg mewn cyfuniad â charboplatin a phaclitaxel ar gyfer triniaeth rheng flaen i gleifion sy'n oedolion sy'n dioddef o ganser ofarïaidd epithelaidd datblygedig, canser datblygedig ar y tiwb fallopio, neu ganser peritoneol sylfaenol.	Ni chefnogwyd	03/08/2016	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	28/01/2019
Docetaxel	Mewn cyfuniad â therapi amddifadu androgen ar gyfer trin canser prostad metastatig heb ddechrau ar driniaeth hormonau.	Cefnogwyd	03/08/2016	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	24/09/2018

Meddyginiaeth	Dynodiad	Penderfyniad Interim Cymru'n Un	Dyddiad cadarnhad gan y Prif Weithredwr	Penderfyniad yr adolygiad	Dyddiad cadarnhad y Prif Weithredwr o benderfyniad yr adolygiad
Opicapone	Therapi ategol i baratoadau o atalyddion levodopa/ decarbocsalys DOPA mewn cleifion sy'n oedolion sydd â Chlefyd Parkinson ac amrywiadau echddygol diwedd dos na all gael eu sefydlogi ar y cyfuniadau hynny.	Cefnogwyd	26/02/2019	—	—
Rituximab	Trin pothelli a chlefyd pemffigaidd mewn oedolion a phlant, lle mae steroidau a thriniaethau arbed steroidau wedi methu.	Cefnogwyd	20/07/2017	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	23/07/2018
Rituximab + bendamustine	Triniaeth lymphoma 'indolent', llinell gyntaf ac wedi ailwaelu. I gynnwys lymphoma ffoliglaidd, Waldenstrom a lymphoma parth ymylol.	Cefnogwyd	28/04/2017	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	30/04/2018
Rituximab + bendamustine	Trin lymffoma'r gell fantell, llinell gyntaf ac wedi 'i atglafychu.	Cefnogwyd	28/04/2017	Penderfyniad interim i barhau am 12 mis	30/04/2018

Ynghyd â'r gostyngiad cyson mewn IPFR am feddyginiaethau, mae carfanau sydd ar ddod o IPFR wedi gostwng ers dechreuad proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un. Gall hyn fod oherwydd:

- gweithredu'r Gronfa Triniaethau Newydd yn 2017 sy'n hyrwyddo argaeledd chwim meddyginiaethau ar ôl argymhellion asesu technoleg iechyd a gyhoeddwyd;
- canllawiau cynharach gan NICE ynghylch adeg y drwydded;
- caiff meddyginiaethau ar y Gronfa Cyffuriau Canser yn awr eu harfarnu gan NICE, ac mae argymhellion yn berthnasol yng Nghymru;
- cael gwared â'r ôl-groniad o garfanau a nodwyd ar ddechrau'r broses; fe ddisgwylir y bydd nifer y carfanau sydd ar ddod yn parhau'n sefydlog yn y dyfodol.

Dangosodd monitro parhaus o ddata IPFR na chaiff ceisiadau'u cyflwyno mwyach, yn o fuan ar ôl cyhoeddi penderfyniad cadarnhaol Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un, ar gyfer y dynodiadau hyn. Mae hyn yn dangos yn bendant bod y broses yn gostwng y baich ar baneli IPFR yn effeithiol a'i fod yn annog mynediad teg at y meddyginiaethau hyn ledled Cymru.

Er mis Rhagfyr 2018, mae yna ffurflen gais am feddyginiaethau wedi'i rhoi ar gael ar wefan AWTTC. Gall paneli IPFR, PGIAC, rhwydweithiau clinigol, prif fferyllwyr, fferyllwyr fformiwlâu a phwyllgorau meddyginiaethau a therapiwteg oll ofyn am feddyginiaethau i'w hystyried ar gyfer proses Comisiynu Llwybrau Interim Cymru'n Un gan ddefnyddio'r ffurflen hon pan gaiff unrhyw angen clinigol nas diwallwyd ei nodi. Mae mwy o wybodaeth am y broses ar gael ar wefan AWTTC (www.awttc.org/pams/one-wales-interim-commissioning-process).

Canlyniadau cleifion

O'r data a gasglwyd yn ystod 2018/2019, roedd gwybodaeth am ganlyniadau cleifion ar gael ar gyfer 55 o bobl, 45 yn dilyn ceisiadau lle y cymeradwywyd yr ymyriad a 10 lle nas cymeradwywyd.

Roedd wyth yn dilyn parhad mewn cyllido meddyginiaethau a oedd wedi'u cymeradwyo'n flaenorol. O'r 45 o gleifion y cymeradwywyd triniaeth ar eu cyfer: adroddodd 16 dystiolaeth o fudd clinigol; roedd 7 yn aros am driniaeth neu roedd eu triniaeth wedi'i gohirio; fe ddangosodd 2 glaf ddim gwelliant ac roedd 1 claf yn rhy gynnar yn y llwybr triniaeth i'w asesu. Roedd saith canlyniad yn ymwneud ag ail farn, asesiad neu sgan. Rhoddodd pedwar claf y gorau i'w triniaeth, un oherwydd bod yr afiechyd yn gwaethygu, un oherwydd gwenwyndra'n gysylltiedig â thriniaeth, ac roedd dau glaf wedi dewis rhoi'r gorau iddi. I wyth o gleifion, dim ond gwybodaeth sylfaenol am y canlyniad a ddarparwyd; adroddwyd nad oedd saith wedi marw; roedd un wedi marw.

O'r deg claf nad oedd triniaeth wedi'i chymeradwyo ar eu cyfer, fe adroddwyd fod y cyfan yn dal yn fyw; roedd pedwar wedi gwella; roedd cyflwr un yn sefydlog; ac nid oedd yna ragor o fanylion wedi'u darparu am y pum claf oedd yn weddill.

Mae casglu data canlyniadau'n bwysig iawn er mwyn monitro a dadansoddi p'un a yw triniaeth wedi bod yn effeithiol ai peidio. Mae'n galonogol nodi mai o'r canlyniadau a adroddwyd, roedd mwyafrif yr ymyriadau a gymeradwywyd (heb gynnwys ail farn) yn gysylltiedig â thystiolaeth o fudd clinigol. Mae nifer yr achosion y mae data canlyniadau ar gael ar eu cyfer yn 2018/2019 wedi cynyddu ers 2017/2018 er ei fod yn parhau'n ganran fechan (oddeutu 15%) o holl IPFR a ystyriwyd. Bydd AWTTC yn parhau i weithio â phaneli IPFR a chlinigwyr i annog ac i wella'r dull o adrodd a chofnodi canlyniadau i ddarparu gwybodaeth am effaith penderfyniadau IPFR yn gysylltiedig â chleifion.

10

Adolygiad annibynnol o benderfyniad IPFR

Ar gyfer IPFR a adolygir ac wedyn na chânt eu hargymell gan y panel a lle mae'r claf a'i glinigwr yn teimlo nad yw'r broses wedi'i dilyn yn unol â pholisi IPFR, efallai y gofynnir am adolygiad o'r broses IPFR. Gellir gofyn am adolygiad ynghylch un neu ragor o'r tair sail gwbl gyfyngedig a ganlyn:

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

O'r 1af o Ebrill, 2018 tan yr 31ain o Fawrth, 2019, fe gyflwynwyd un cais am adolygiad o'r broses IPFR a ddilynwyd. Ni wnaeth y panel ategu seiliau'r adolygiad, ac fe safai penderfyniad y panel IPFR gwreiddiol.

Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd

Sefydlwyd y Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd IPFR ym mis Ionawr, 2018 i roi sylw i'r amrywiad rhwng paneli yn gysylltiedig â chysondeb mewn prosesau llunio penderfyniadau.

Amcanion y grŵp yw monitro a chynorthwyo holl baneli IPFR i sicrhau ansawdd mewn llunio penderfyniadau a chysondeb ledled Cymru. Mae'r grŵp yn cyfarfod yn chwarterol i asesu cais IPFR a ddewiswyd ar hap o bob un panel yn gysylltiedig â chyflawnrwydd, prydlondeb ac effeithlonrwydd cyfathrebu.

Caiff adroddiadau'r IPFR eu hystyried mewn perthynas â meini prawf a ddangosir yn Nhabl 3 yn unol â phroses bolisi IPFR GIG Cymru.

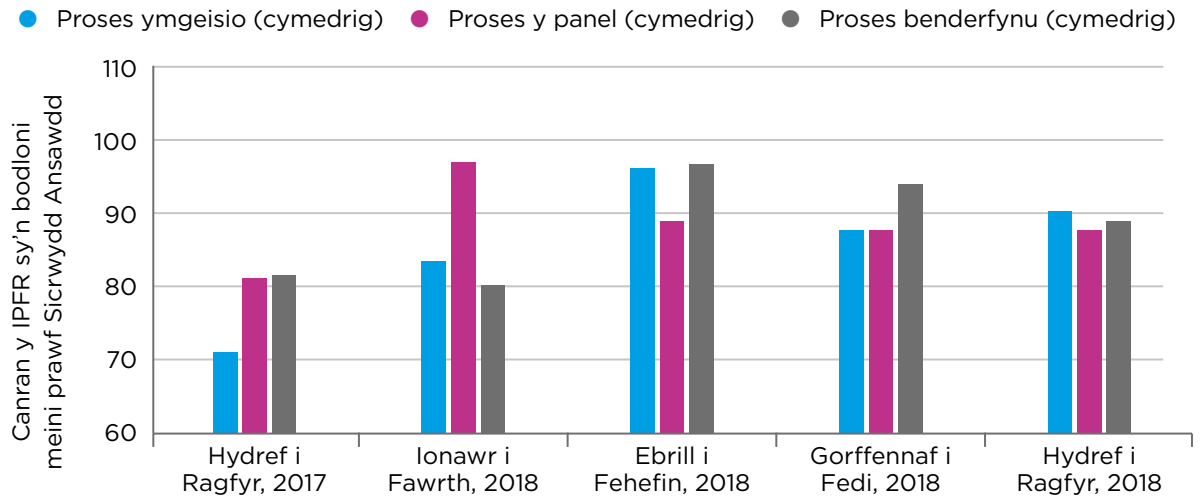
Tabl 3 Meini prawf a ystyrir gan Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd IPFR

Proses	Tystiolaeth i asesu a gadwyd at y broses ai peidio	Meini prawf
Proses ymgeisio	Ffurflen gais IPFR, llythyrau'r clinig/e-byst cysylltiedig a chofnodion panel IPFR	A oedd hwn yn gais priodol i'w ystyried drwy lwybr IPFR?
		A oedd ffurflen gais IPFR wedi'i llofnodi?
		A ddarparwyd digon o wybodaeth er mwyn i'r achos fynd rhagddo i banel?
	Dyddiad derbyn IPFR a gwblhawyd yn llawn yn erbyn dyddiad y cyfarfod yn erbyn ticio ar fyrder	A aed â'r achos at banel o fewn yr amserlen a amodwyd ar y ffurflen gais?
Proses y panel	Cofnodion panel IPFR	A oedd y panel yn gworwm?
		A gynhaliwyd y drafodaeth gan y panel yn unol â'r canllaw ynghylch llunio penderfyniadau?
		A gafodd y penderfyniad a'r rhesymeg am y penderfyniad ei ddisgrifio'n eglur yn y cofnodion?
Proses benderfynu	Cofnodion panel IPFR, llythyr penderfyniad IPFR at y clinigwr, llythyr penderfyniad IPFR at y claf, y dyddiad ar y llythyr yn erbyn dyddiad y cyfarfod.	A oedd y llythyr at y clinigwr yn datgan y penderfyniad yn eglur ac yn egluro'r rheswm am y penderfyniad?
		A anfonwyd llythyr y penderfyniad at y clinigwr o fewn 5 niwrnod gwaith o benderfyniad y panel?
		A ddatganodd y llythyr at y clinigwr ddyddiad terfyn amser yr adolygiad, ac a oedd wedi amgáu'r ffurflen adolygu a nodiadau cyfarwyddyd, lle y bo'n briodol?
		A anfonwyd y llythyr at y claf o fewn 5 niwrnod gwaith o benderfyniad y panel?

Ar ôl pob un cyfarfod, fe ddarperir adroddiadau manwl unigol i bob panel IPFR i ddarparu adborth am eu cais IPFR, yn cynnwys cynllun gweithredu i roi sylw i unrhyw faterion sy'n codi. Yn ychwanegol, fe gaiff enghreifftiau o ymarfer da neu themâu cyffredin eu rhannu ledled y paneli. Anfonir adroddiad cyfunol at y Dirprwy Brif Swyddog Meddygol a'r Pennaeth Fferylliaeth a Pholisi Presgripsiynu yn Llywodraeth Cymru ddwywaith y flwyddyn.

Yn y cyfnod 2018/2019, fe adolygwyd cyfanswm o 31 IPFR gan y grŵp, ac mae pob maes wedi dangos gwelliant rhwng mis Hydref a mis Rhagfyr 2017, ac o fis Hydref i fis Rhagfyr 2018, a ddangosir yn Ffigwr 15.

FFIGWR 15: Canran y Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol (IPFR) a aseswyd sy'n bodloni meini prawf proses Sicrwydd Ansawdd



Ers y cyfarfod cyntaf, mae yna welliant neilltuol wedi'i weld o ran cyfathrebu â chleifion, gyda llythyr at glaf yn cael ei anfon o fewn pum niwrnod o benderfyniad y panel mewn 87.5% o achosion yn chwarter olaf 2018 o'i gymharu â dim ond 50% yn yr un cyfnod yn 2017.

Mae awgrymiadau ar gyfer gwelliannau ym mhob un o dri maes y broses wedi codi oddi wrth ganfyddiadau'r Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd:

Proses ymgeisio

- Er y canfuwyd fod y broses ymgeisio drwodd a thro yn gadarn, fe nodwyd fod y datganiad i ategu'r cais yn ffurflen IPFR wedi'i gwblhau'n wael mewn amryw o achosion.

  Gweithred: Mae AWTTC wedi diweddaru'r nodiadau cyfarwyddyd ar gyfer clinigwyr sy'n cwblhau ceisiadau er mwyn darparu rhagor o eglurder.

- Roedd IPFR yn methu â bodloni amserlenni brys a amodwyd. O ymchwilio rhagor i'r mater, fe ganfuwyd fod yna, o bryd i'w gilydd, anghysondeb rhwng pa bryd roedd cais wedi'i gwblhau'n gyflawn ac y gellid ei asesu a'r dyddiad cyflwyno gwreiddiol.

  Gweithred: Dylai'r dyddiad y caiff cais ei ystyried wedi'i gwblhau ac yn barod ar gyfer y panel gael ei roi ar gronfa ddata IPFR fel 'dyddiad a gwblhawyd'; fe ddefnyddir hyn i gyfrifo amser i'r panel. Yn ychwanegol, cyn belled â bod yna gyfathrebu eglur a bod y clinigwr sy'n ymgeisio yn cytuno, yna fe ellir diwygio'r achos brys i gymryd y newidiad hwn i ystyriaeth.

Proses y panel

- Amlygwyd fod rhestr wirio a ddefnyddiwyd gan un o'r paneli i sicrhau bod yr holl waith papur ar gyfer y panel wedi'i gwblhau cyn ac ar ôl y cyfarfod fel ymarfer da.

  Gweithred: Mae'r rhestr wirio hon wedi'i rhannu gyda'r holl baneli.

- Nodwyd fod ar gofnodion cyfarfodydd paneli angen gwell eglurder wrth gofnodi trafodaethau gwerth am arian.

  Gweithred: Mae'r grŵp wedi adborthi i'r holl baneli y dylai cofnodion sicrhau bod trafodaethau gwerth am arian yn cael eu cynnwys, ac os nad ydynt yn cael eu trafod (er enghraifft, os na chaiff effeithiolrwydd clinigol ei brofi), fe ddylid amlygu hyn. Roedd gweithdy IPFR ym mis Mai 2018 yn cynnwys sesiwn addysgu gwerth am arian.

- Nodwyd mewn rhai achosion gyfeiriad at achosion o'r gorffennol fel rhan o drafodaeth y panel ac fe'i codwyd fel pryder.

  Gweithred: Mae'r Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd wedi pwysleisio bod yn rhaid ystyried pob un achos ar ei rinweddau ei hun a'r amgylchiadau bryd hynny heb gyfeirio at benderfyniadau blaenorol.

- Canfu'r grŵp hi'n anodd pennu a yw penderfyniadau wedi'u gwneud drwy weithred y Cadeirydd ynteu drwy rith-banel.

  Gweithred: Mae'r grŵp wedi amlygu wrth y paneli y dylid ei gwneud hi'n eglur yn y dogfennau p'un a yw penderfyniad wedi'i wneud fel gweithred y Cadeirydd neu fel gweithred rhith-banel. Dylai holl benderfyniadau'r panel gyd-fynd â chanllawiau polisi IPFR, ac y dylai trafodaethau'r rhith-banel gael eu cofnodi i sicrhau tryloywder o'r broses a ddilynwyd.

Proses benderfynu

- Glynwyd wrth y broses benderfynu yn dda, at ei gilydd. Mewn rhai achosion, nid oedd yna lythyr at glaf wedi'i anfon ar ôl ystyriaeth gan banel.

  Gweithred: Mae'r paneli wedi'u cyfarwyddo i anfon llythyr at glaf ym mhob achos, ni waeth beth fo'r amgylchiadau o ran brys, er mwyn sicrhau y glynir wrth brosesau y cytunwyd arnynt a bod y claf wedi'i hysbysu y byddai'n clywed gan y clinigwr.

Mae'r Grŵp Cynghori ar Sicrwydd Ansawdd yn ystyried bod y broses IPFR at ei gilydd yn cael ei dilyn yn unol â pholisi IPFR. Mae gweithredu templed cyffredinol ar gyfer cofnodion cyfarfodydd IPFR ledled y paneli wedi cynorthwyo gydag eglurder trafodaethau ynghylch llunio penderfyniadau. Disgwylir y bydd gallu IPFR i gyrraedd terfynau amser o ran brys yn parhau i wella, gan fod yna yn awr broses y cytunwyd arni ar gyfer cofnodi brys a ail-drafodwyd â'r clinigwr sy'n ymgeisydd.

Yn 2019, fe fydd yna adolygiad mewnol o rôl a phroses sicrwydd ansawdd IPFR i fyfyrio ar gynnydd er mis Ionawr 2018 ac i wneud unrhyw welliannau, fel y bo angen.

12

Gweithdy IPFR

Ym mis Mai 2018, fe gynhaliodd AWTTC ei thrydydd gweithdy IPFR. Roedd y digwyddiad blynyddol hwn yn agored i aelodau panel IPFR, clinigwyr sy'n ysgrifennu ceisiadau a'r rheiny sydd â diddordeb mewn dysgu mwy am waith IPFR. Roedd meysydd a gafodd sylw yn ystod sesiwn y bore yn cynnwys:

- diweddariad am y cynnydd a wnaed gydag argymhellion adolygiad 2016;
- cyflwyniad i e-gyflwyniadau IPFR;
- cyflwyniad i broses sicrwydd ansawdd IPFR;
- ystyriaethau cyfreithiol a moesegol ym meini prawf polisi newydd IPFR: budd clinigol sylweddol a gwerth am arian;
- dulliau o werthuso gwerth am arian.

Yn y prynhawn, fe ffurfiodd cynrychiolwyr ffug baneli IPFR gan ystyried achosion IPFR enghreifftiol. Nod y sesiwn hon oedd annog aelodau'r panel i rannu profiadau ledled byrddau iechyd, i ddatblygu arferion da ac i ddangos cysondeb o ran llunio penderfyniadau. Roedd hefyd yn darparu'r cyfle i aelodau'r panel rwydweithio a datblygu dolenni ledled byrddau iechyd.

Mynychodd chwe deg a dau o gynrychiolwyr y gweithdy, gyda chynrychiolwyr panel IPFR o'r holl fyrddau iechyd yng Nghymru a PGIAC. Roedd cynrychiolwyr o Iechyd Cyhoeddus Cymru hefyd yn bresennol. Gellir cyrchu'r cyflwyniadau o weithdy 2018 ar wefan AWTTC (www.awttc.org/ipfr).





Crynodeb o'r data

Drwodd a thro, mae'r data ar gyfer 2018/2019 yn dangos:

- Parhad yn y gostyngiad yn nifer y IPFR ledled Cymru o'i gymharu â blynyddoedd blaenorol. Gall rhesymau posibl am y gostyngiad mewn ceisiadau am feddyginiaethau fod oherwydd bod gan y clinigwyr sy'n cyflwyno fwy o ymwybyddiaeth o gynghorion asesu technoleg iechyd, neu well dealltwriaeth o'r llwybr(au) mwyaf priodol i gael at feddyginiaeth ar ran cleifion.
- Mae'r gostyngiad hwn yn gysylltiedig â gostyngiad mewn ceisiadau am feddyginiaethau yn hytrach na anfeddyginiaethau.
- Drwodd a thro, cafodd 68% o IPFR eu cymeradwyo o'i gymharu â 63% yn 2017/2018.
- Ar gyfer meddyginiaethau, y gyfradd gymeradwyo oedd 71% yn 2018/2019 ac mae'r gyfradd wedi cynyddu'n flynyddol dros y pedair blynedd diwethaf, o 57% yn 2015/2016.
- Y gyfradd gymeradwyo ar gyfer anfeddyginiaethau oedd 66% yn 2018/2019, ac mae hyn wedi cynyddu dros y tair blynedd diwethaf, o 49% yn 2016/2017.
- Pertuzumab oedd un o'r meddyginiaethau y gofynnwyd amdani fwyaf gan IPFR o 2015/2016 tan 2017/2018. Ers cyhoeddi canllawiau NICE ym mis Mawrth 2018, nid oedd 'pertuzumab' yn feddyginiaeth y gofynnwyd amdani'n gyffredin gan IPFR yn 2018/2019.
- Fel yn y flwyddyn flaenorol, y math mwyaf cyffredin o geisiadau am anfeddyginiaethau oedd ar gyfer sganiau PET; roedd y mwyafrif ar gyfer canfod neu ymchwilio i ganserau.

14

Rhestr termau a nodyn ychwanegol

AWMSG	Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan
AWTTC	Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan
IPCG	Grŵp Comisiynu Llwybrau Interim
IPFR	Cais Cyllido Cleifion Unigol
Trwydded	Awdurdodiad marchnata
Meddyginiaeth	Cyffur neu baratoad arall ar gyfer trin neu atal clefyd
GIG	Gwasanaeth Iechyd Gwladol
NICE	Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal
All-drwydded	Meddyginiaeth a ddefnyddir y tu allan i dermau'r awdurdodiad marchnata (trwydded cynnyrch).
PET	Tomograffeg allyrru positronau
PGIAC	Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru

Nodyn ychwanegol

Lle mae'r niferoedd yn fychain, nid ydym yn gallu enwi triniaethau penodol gan fod y risg dichonol o adnabod cleifion unigol yn sylweddol. Felly, fe ystyrir yr wybodaeth hon yn wybodaeth bersonol ac fe gaiff ei chadw yn ôl o dan Adran 40(2) Deddf Rhyddid Gwybodaeth, 2000. Caiff yr wybodaeth hon ei diogelu gan Ddeddf Diogelu Data 1998, gan y byddai'i datgelu yn gyfystyr â phrosesu annheg ac anghyfreithlon, a byddai'n groes i'r egwyddorion a nodir yn Atodlenni 2 a 3 y Ddeddf.