

2017 Rhif 17

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

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

Gwnaed

19 Ebrill 2017

Yn dod i rym

26 Ebrill 2017

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

Enwi, cychwyn, cymhwyso a dehongli

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

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

(3) Yn y Cyfarwyddydau hyn—

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

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

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

ystyr “GSFCG” (*“AWMSG”*) yw Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan;

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

Diwygio Cyfarwyddydau 2003

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

3. Ym mharagraff 1(2)—

- (a) yn y diffiniad ““a gymeradwyir gan y Sefydliad” (*“recommended by the Institute”*)”, ar ôl “Canllawiau Gwerthuso Technoleg” mewnosoder “, Canllawiau Technoleg Arbenigol lawn neu Gymeradwyaeth ar gyfer Defnydd o fewn y Gronfa Cyffuriau Canser”;
- (b) yn y diffiniad o ““Canllawiau Gwerthuso Technoleg” (*“Technology Appraisal Guidance”*)” yn lle ““Canllawiau Gwerthuso Technoleg” (*“Technology Appraisal Guidance”*)” rhodder ““Canllawiau Gwerthuso Technoleg neu Ganllawiau Technoleg Arbenigol lawn” (*“Technology Appraisal Guidance or Highly Specialised Technology Guidance”*)”; ac

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

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

(3) 2009 Rhif 9.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

mewn perthynas â'r ymyrraeth gofal iechyd honno.

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

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

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

Diwygio Cyfarwyddydau 2009

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

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

"2. Yn ddarostyngedig i baragraff 2A, ac oni bai iddo gael ei gyfarwyddo fel arall gan Weinidogion Cymru, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, wrth arfer ei swyddogaethau, gan gynnwys y swyddogaethau hynny y'i cyfarwyddwyd i'w harfer gan Weinidogion Cymru¹, gymhwyso unrhyw gyfanswm o'r symiau a delir iddo o dan adran 174(1)(b) o'r Ddeddf ag sy'n ofynnol er mwyn sicrhau bod meddyginiaeth a argymhellir gan GSFCG ac

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

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

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

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

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

Llofnodwyd



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

Dyddiad 19 Ebrill 2017

