

Ymgynghoriad ar ddiwygiadau arfaethedig i'r Cynllun Rhestr Ddetholedig yng Nghymru

Asesiad Effaith Integredig

Pa gamau y mae Llywodraeth Cymru yn eu hystyried a pham?

Ar ffurf naratif, disgrifiwch y mater a'r camau gweithredu a gynigiwyd gan Lywodraeth Cymru. Sut rydych chi wedi cymhwyso'r pum ffordd o weithio / sut y byddwch yn eu cymhwyso yn Neddf Llesiant Cenedlaethau'r Dyfodol (Cymru) 2015 i'r camau gweithredu arfaethedig, a hynny drwy gydol y cylch polisi a chyflawni?

Mae'r ymgynghoriad yn ymwneud â diwygiadau arfaethedig i'r Cynllun Rhestr Ddetholedig (SLS) yng Nghymru. Mae'r SLS yn cyfyngu ar ragnodi nifer gyfyngedig o feddyginiaethau gan y GIG i grwpiau cleifion diffiniedig neu amgylchiadau clinigol a nodir mewn deddfwriaeth. Mae Llywodraeth Cymru yn cynnig dileu nifer o gyfyngiadau yr ymddengys nad ydynt bellach yn angenrheidiol nac yn gymesur, gan gynnwys cyfyngiadau sy'n ymwneud â clobazam, Locabital® ar ffurf aerosol, Niferex® Elixir, eli Nizoral® 2%, cyffuriau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad, a'r gofynion o ran hysbysu gweinidogion a chadarnhad feirolegol lleol ar gyfer oseltamivir a zanamivir. Y mater canolog yw a yw cyfyngiadau statudol a gyflwynwyd am resymau hanesyddol yn parhau i gael eu cyfiawnhau yng ngoleuni'r ymarfer clinigol cyfredol, argaeledd cynnyrch, prisio generig a bodolaeth rheolaethau rhagnodi amgen fel llyfrau fformiwlâu, canllawiau cenedlaethol a dangosyddion rhagnodi.

Mae'r cynigion yn adlewyrchu dull hirdymor o gynnal fframwaith rhagnodi sy'n parhau i fod yn berthnasol wrth i dystiolaeth, cynhyrchion a gwasanaethau esblygu. Mae rhai cyfyngiadau bellach yn ymwneud â chynhyrchion sydd wedi'u dirwyn i ben neu sydd wedi darford ac nad ydynt bellach yn darparu budd clinigol neu ariannol. Mae eraill yn adlewyrchu newidiadau yn y cyd-destun rhagnodi ehangach, gan gynnwys argaeledd generig cost is a mecanweithiau stiwardiaeth sefydledig. Er enghraifft, cyflwynwyd cyfyngiadau ar driniaethau ar gyfer anhawster codiad cyn argaeledd generig eang, tra bod clobazam yn parhau i fod yn destun rheolaeth statudol er gwaethaf trefniadau stiwardiaeth ehangach ar gyfer benzodiazepine. Ar gyfer cyffuriau gwrthfeiol ar gyfer y fflw, mae'r cynnig yn adlewyrchu'r angen am ymagwedd fwy ymatebol at epidemioleg newidiol a phwysau gwasanaeth. Yn Lloegr, cafodd gofynion hysbysu canolog eu dileu ym mis Hydref 2025, gan gefnogi rhagnodi mwy amserol dan arweiniad clinigwyr.

O safbwynt atal, mae'r cynigion yn ceisio lleihau niwed sy'n deillio o hen reolaethau gweinyddol a mynediad cyfyngedig lle nad dyma'r dull mwyaf effeithiol o reoli risg mwyach. Mae dileu cofnodion sydd wedi darfod yn lleihau cymhlethdod deddfwriaethol a'r potensial o ddryswch. Gall dileu cyfyngiadau clobazam leihau oedi mewn triniaeth lle nad yw'r gofynion cymeradwyo yn cael eu bodloni. Gall dileu cyfyngiadau ar feddyginiaethau ar gyfer anhawster codiad wella tegwch o ran mynediad, lleihau dibyniaeth ar gyflenwad heb ei reoleiddio, a chefnogi dulliau adnabod cyflyrau sylfaenol yn gynharach. Gall dileu gofynion hysbysu ar gyfer cyffuriau gwrthfeiol wella mynediad amserol i gleifion sydd mewn perygl. Nid yw'r newidiadau hyn yn dileu'r angen am stiwardiaeth, a fydd yn parhau trwy ganllawiau clinigol, llyfrau fformiwlâu a mecanweithiau goruchwyllo rhagnodi.

Mae'r cynigion yn dangos integreiddio ar draws amcanion polisi cyhoeddus. Maent yn cefnogi'r defnydd cymesur o ddeddfwriaeth, yn gwella mynediad at wasanaethau, yn lleihau'r baich gweinyddol ac yn cyd-fynd â llywodraethu rhagnodi sefydledig yn GIG Cymru. Mae gan y cynnig mewn perthynas ag anhawster codiad gysylltiadau â chydaddoldeb ac ymyrraeth gynnar, tra bod y cynnig cyffuriau gwrthfeiol yn cefnogi parodrwydd iechyd y cyhoedd a gwytnwch dros y gaeaf o fewn y meini prawf clinigol presennol.

O ran cydweithredu, mae'r ymgynghoriad wedi'i anelu at sefydliadau'r GIG, rhagnodwyr, fferyllwyr, cyrff proffesiynol, gweithgynhyrchwyr a'r cyhoedd. Mae'r rhesymeg bolisi yn seiliedig ar dystiolaeth o ganllawiau NICE, gwyliadwriaeth Iechyd Cyhoeddus Cymru, data rhagnodi yng Nghymru a threfniadau goruchwyllo cenedlaethol sefydledig. Bydd cyflawni'r cynigion yn parhau i ddibynnu ar gydweithio rhwng Llywodraeth Cymru, byrddau iechyd, gofal sylfaenol a chyrff cenedlaethol i sicrhau bod y gwaith o ddileu rheolaethau statudol yn cael ei gefnogi gan ganllawiau clir, a threfniadau gweithredu a monitro lleol.

Mae'r ymgynghoriad hefyd yn cefnogi cyfranogiad trwy wahodd safbwyntiau nid yn unig ar gytuno â phob cynnig, ond hefyd ar effeithiau posibl a chanlyniadau anfwriadol. Mae'r bobl yr effeithir arnynt fwyaf yn cynnwys cleifion, rhagnodwyr, fferyllwyr a sefydliadau'r GIG. Ymhlith y materion sy'n debygol o gael eu nodi mae mynediad at driniaeth, eglurder rhagnodi, llwyth gwaith, fforddiadwyedd, tegwch a diogelwch cleifion. Mae'r ymgynghoriad yn rhoi cyfle i brofi rhagdybiaethau ynghylch nifer y presgripsiynau, yr effaith ar y system a thegwch, yn enwedig ar gyfer y cynigion mewn perthynas â chyffuriau gwrthfeiol ar gyfer anhawster codiad a'r fflw, lle mae effeithiau yn debygol o fod yn fwy nag ar gyfer cael gwared ar gynhyrchion sydd wedi darfod.

Y prif ddadleuon o blaid y cynigion yw bod rhai cofnodion SLS wedi darfod, nad yw rhai cyfyngiadau bellach yn adlewyrchu costau neu arferion cyfredol, bod rheolaethau statudol yn araf eu diweddarau, ac mae mecanweithiau stiwardiaeth

amgen eisoes yn bodoli. Y prif ddadleuon yn eu herbyn yw y gallai dileu cyfyngiadau gynyddu rhagnodi, gwariant neu ddefnydd amhriodol, a gall gynyddu llwyth gwaith mewn gofal sylfaenol. Mae'r ystyriaethau hyn yn amrywio yn ôl cynnig: mae'r achos dros gael gwared ar gynhyrchion sydd wedi'u dirwyn i ben yn glir, tra bod newidiadau sy'n effeithio ar clobazam, meddyginiaethau ar gyfer anhawster codiad a chyffuriau gwrthfeiol yn gofyn am fwy o ddibyniaeth ar reolaethau anstatudol. Mae bylchau yn y dystiolaeth o hyd, yn enwedig o ran graddfa unrhyw gynnydd mewn rhagnodi ac effaith gyffredinol y system. Gellir mynd i'r afael â'r rhain trwy ymatebion i'r ymgynghoriad, monitro data rhagnodi a gwaith adolygu ôl-weithredu. Mae'r data rhagnodi cyfredol yn dangos bod y defnydd o gyffuriau gwrthfeiol yn parhau i fod yn isel yng Nghymru, sy'n awgrymu bod rheolaethau presennol yn gyfyngol.

O ran costau ac arbedion, disgwylir i'r effeithiau fod yn wahanol yn ôl cynnig. Ni ddisgwylir i'r gwaith o gael gwared ar gynhyrchion sydd wedi darfod gael effaith cost sylweddol. Gall dileu cyfyngiadau ar feddyginiaethau ar gyfer anhawster codiad a chyffuriau gwrthfeiol gynyddu rhagnodi a gwariant, ond gall hyn gael ei wrthbwysio gan brisiau generig is, llai o faich gweinyddol, triniaeth gynharach ac osgoi costau disgynol. Byddai'r cynigion hyn yn cael eu hariannu trwy drefniadau presennol presgripsiynu GIG. Gellir lliniaru costau trwy ganllawiau, monitro a chydweithio mewn perthynas â rhagnodi gyda byrddau iechyd. Yn gyffredinol, mae'r cynigion yn diweddarau'r SLS i adlewyrchu'r ymarfer cyfredol, dileu rheolaethau diangen a rhoi mwy o ddibyniaeth ar fecanweithiau llywodraethu rhagnodi presennol.

Casgliad

Sut mae'r bobl y mae'r cynnig yn fwyaf tebygol o effeithio arnynt wedi'u cynnwys wrth ei ddatblygu?

Mae'r diwygiadau arfaethedig i'r Cynllun Rhestr Ddetholedig (SLS) wedi'u llywio gan ddata rhagnodi, canllawiau clinigol cenedlaethol, trefniadau llywodraethu rhagnodi sefydledig o fewn GIG Cymru, a datblygiadau polisi ehangach y DU.

Y prif fecanwaith ar gyfer cyfranogiad fydd ymgynghoriad cyhoeddus a gaiff ei dargedu at sefydliadau'r GIG, rhagnodwyr, fferyllwyr, cyrff proffesiynol, sefydliadau cynrychioladol, gweithgynhyrchwyr a chyflenwyr cynhyrchion fferyllol, cleifion, gofalwyr ac aelodau o'r cyhoedd.

Bydd yr ymgynghoriad yn ceisio barn nid yn unig ar y newidiadau arfaethedig eu hunain, ond hefyd ar eu heffeithiau posibl, gan gynnwys unrhyw ganlyniadau anfwriadol. Mae hyn yn cynnwys effeithiau ar fynediad at driniaeth, ymddygiad rhagnodi, llwyth gwaith, tegwch a goblygiadau ariannol.

Yn unol â Deddf Llesiant Cenedlaethau'r Dyfodol (Cymru) 2015, mae'r ymgynghoriad yn rhoi cyfle i bobl â nodweddion gwarchodedig a'r rhai a allai brofi rhwystrau o ran cael mynediad at ofal gyfrannu eu barn.

Mae Asesiad Effaith Hawliau Plant (CRIA) cymesur wedi'i gwblhau. Er y disgwylir i'r effeithiau ar blant a phobl ifanc fod yn gyfyngedig, nododd yr asesiad gysylltiad â meddyginiaethau y gellir eu rhagnodi i blant a phobl ifanc a daeth i'r casgliad bod cwblhau CRIA yn briodol.

Mae Asesiadau Cymesur o'r Effaith ar Gydraddoldeb a'r Gymraeg hefyd wedi'u cwblhau. Ni nododd y naill asesiad na'r llall unrhyw effeithiau andwyol sylweddol. Bydd deunyddiau ymgynghori yn cael eu cyhoeddi'n ddwyieithog yn unol â Safonau'r Gymraeg.

Felly mae'r ymgynghoriad yn darparu proses gymesur a chynhwysol lle gall y rhai y mae'r diwygiadau arfaethedig yn fwyaf tebygol o effeithio arnynt lywio'r gwaith o ddatblygu'r polisi terfynol.

Beth yw'r effeithiau mwyaf arwyddocaol, yn gadarnhaol a negyddol?

Mae effeithiau mwyaf arwyddocaol y diwygiadau arfaethedig yn ymwneud â mynediad at driniaeth, tegwch, effeithlonrwydd systemau a llywodraethu rhagnodi. Yn gyffredinol, mae'r effeithiau yn cael eu hasesu fel rhai cadarnhaol yn bennaf ond yn gyfyngedig i gymedrol o ran eu maint.

Effeithiau cadarnhaol

Gwell mynediad a phrydlondeb gofal

Disgwylir i gael gwared ar gyfyngiadau statudol diangen gefnogi mynediad mwy amserol a chyson at feddyginiaethau sy'n briodol yn glinigol. Mae hyn yn arbennig o berthnasol i gyffuriau gwrthfeiol ar gyfer y fflw, lle gall dileu gofynion hysbysu leihau oedi wrth gychwyn triniaeth, a clobazam, lle gall dileu gofynion cymeradwyo leihau rhwystrau gweinyddol a'r risg o darfu ar rhagnodi.

Gwell tegwch mynediad

Disgwylir i gael gwared ar y cyfyngiadau ar feddyginiaethau a ddefnyddir i drin anhawster codiad wella tegwch mynediad trwy leihau dibyniaeth ar brynu preifat neu'r cyflenwad dros y cownter. Gall hyn fod o fudd arbennig i unigolion nad ydynt yn gallu fforddio triniaeth breifat, a fydd yn helpu i leihau anghydraddoldebau o ran mynediad.

Baich gweinyddol llai a gwell effeithlonrwydd system

Mae'r cynigion yn dileu cynhyrchion darfodedig a rheolaethau gweinyddol sydd wedi dyddio, gan symleiddio'r fframwaith rhagnodi, lleihau cymhlethdod diangen ar gyfer rhagnodwyr a dosbarthwyr, a chefnogi defnydd mwy effeithlon o adnoddau clinigol a gweinyddol.

Llywodraethu rhagnodi mwy ymatebol

Mae'r cynigion yn cefnogi mwy o ddibyniaeth ar ganllawiau clinigol, goruchwyliaeth rhagnodi lleol a chenedlaethol, a monitro sy'n cael ei lywio gan ddata. Mae hyn yn galluogi dull mwy ymatebol a mwy seiliedig ar dystiolaeth o ddylanwadu ar ymddygiad rhagnodi na rheolaethau statudol yn unig.

Manteision iechyd ehangach posibl

Gall gwell mynediad at driniaeth annog ymgysylltiad cynharach â gwasanaethau gofal iechyd a chreu cyfleoedd i nodi cyflyrau iechyd sylfaenol. Gall mynediad mwy amserol at gyffuriau gwrthfeirrol ar gyfer y ffliw hefyd helpu i leihau cymhlethdodau mewn grwpiau sy'n wynebu rimewn perygl clinigol.

Effeithiau negyddol neu ansicr

Cynnydd posibl yn nifer y presgripsiynau a'r gwariant cysylltiedig

Gall dileu cyfyngiadau gynyddu rhagnodi mewn rhai meysydd, yn enwedig ar gyfer meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad a chyffuriau gwrthfeirrol ar gyfer y ffliw. Gall hyn gynyddu gwariant meddyginiaethau y GIG, er bod y raddfa yn parhau i fod yn ansicr.

Cynnydd posibl yn llwyth gwaith gofal sylfaenol

Gall mwy o fynediad at driniaeth gynhyrchu ymgynghoriadau ychwanegol ym maes gofal sylfaenol. Disgwylir i unrhyw gynnydd mewn llwyth gwaith fod yn gymedrol a gall gael ei wrthbwysu'n rhannol gan ofynion gweinyddol llai.

Risg o amrywiad mewn ymarfer rhagnodi

Gall mwy o ddibyniaeth ar reolaethau anstatudol greu rhywfaint o amrywio mewn ymarfer rhagnodi rhwng byrddau iechyd neu glinigwyr unigol os nad yw'r gwaith o'i weithredu'n cael ei gefnogi gan ganllawiau a chyfathrebu cyson.

Bylchau yn y dystiolaeth ac ansicrwydd

Mae ansicrwydd yn parhau ynghylch graddfa unrhyw gynnydd mewn rhagnodi, effaith ariannol net y cynigion, a'r ffordd y gall clinigwyr a chleifion ymateb i ddileu cyfyngiadau statudol.

Yn gyffredinol, disgwylir i'r cynigion wella mynediad, tegwch a phrydlondeb gofal, lleihau baich gweinyddol diangen a chynnal diogelwch ac effeithiolrwydd trwy drefniadau llywodraethu rhagnodi presennol. Mae unrhyw effeithiau negyddol yn cael eu hystyried yn gyfyngedig ac yn hydrin.

Yng ngoleuni'r effeithiau a nodwyd, sut y bydd y cynnig yn gwneud y canlynol?

- **sicrhau'r cyfraniad mwyaf posibl at ein hamcanion llesiant a'r saith nod llesiant; a/neu,**
- **osgoi, lleihau neu liniaru unrhyw effeithiau negyddol?**

Mae'r cynigion wedi'u cynllunio i wneud y mwyaf o fuddion wrth reoli risgiau posibl trwy systemau llywodraethu a goruchwyllo clinigol sefydledig.

Gwneud y mwyaf o effeithiau cadarnhaol

Bydd effeithiau cadarnhaol yn cael eu cefnogi trwy'r canlynol:

- canllawiau cyfathrebu a gweithredu clir ar gyfer rhagnodwyr a sefydliadau gofal iechyd;
- aliniad parhaus â chanllawiau clinigol cenedlaethol, gan gynnwys argymhellion NICE a chyngor iechyd y cyhoedd;
- integreiddio â threfniadau llyfrau fformiwlâu a phrosesau optimeiddio meddyginiaethau byrddau iechyd; a
- defnyddio data, dangosyddion a meincnodi rhagnodi i gefnogi arferion rhagnodi sy'n seiliedig ar dystiolaeth.

Bydd y mesurau hyn yn helpu i sicrhau bod gwell mynediad at driniaeth yn cyd-fynd â rhagnodi priodol a chlinigol effeithiol.

Disgwylir i'r cynigion hefyd gyfrannu'n gadarnhaol at Gymru fwy cyfartal trwy leihau rhwystrau ariannol a gweinyddol i driniaeth, ac at Gymru iachach trwy gefnogi mynediad amserol at feddyginiaethau sy'n briodol yn glinigol.

Lliniaru effeithiau negyddol

Bydd y cynnydd posibl mewn rhagnodi, gwariant neu lwyth gwaith yn cael ei reoli drwy'r canlynol:

- trefniadau llywodraethu rhagnodi presennol, gan gynnwys archwilio, adborth a goruchwyllo byrddau iechyd;
- dangosyddion a meincnodi rhagnodi i nodi amrywiad difudd;
- barn broffesiynol ac atebolrwydd clinigol;
- cymorth optimeiddio meddyginiaethau; a
- gwaith parhaus i fonitro patrymau rhagnodi a gwariant.

Pan fydd tystiolaeth yn dod i'r amlwg o ragnodi amhriodol, mynediad annheg neu amrywiad sylweddol mewn ymarfer, gellir defnyddio'r mecanweithiau llywodraethu presennol i ddarparu canllawiau ychwanegol, ymyriadau wedi'u targedu neu fonitro manylach.

Nid oes angen unrhyw fesurau lliniaru penodol mewn perthynas â chydraddoldeb, hawliau plant, y Gymraeg na bioamrywiaeth, am nad oedd yr asesiadau effaith perthnasol yn nodi unrhyw effeithiau andwyol sylweddol yn y meysydd hyn. Nid yw'r cynigion yn dileu trefniadau stiwardiaeth; yn hytrach, maent yn rhoi mwy o ddibyniaeth ar fecanweithiau llywodraethu rhagnodi sy'n fwy hyblyg ac ymatebol na rheolaethau statudol.

Sut y bydd effaith y cynnig yn cael ei monitro a'i gwerthuso wrth iddo fynd rhagddo a phan ddaw i ben?

Bydd effaith y diwygiadau arfaethedig yn cael ei monitro a'i gwerthuso gan ddefnyddio ffynonellau data a threfniadau llywodraethu presennol o fewn GIG Cymru.

Bydd y monitro'n cynnwys:

- Dadansoddi data rhagnodi, gan gynnwys cyfaint, amrywiad rhwng byrddau iechyd, a thueddiadau dros amser;
- Monitro ariannol, asesu unrhyw newidiadau o ran y gwariant ar feddyginiaethau sy'n gysylltiedig â'r cynhyrchion yr effeithir arnynt;
- Adolygu dangosyddion rhagnodi, lle byddant ar gael, i asesu priodoldeb a chysondeb y defnydd; ac
- Adborth gan fyrddau iechyd, rhagnodwyr a rhanddeiliaid, gan gynnwys unrhyw faterion a nodwyd yn ystod y gweithrediad.

Rhoddir sylw arbennig i'r canlynol:

- rhagnodi meddyginiaethau ar gyfer anhawster codiad ar ôl cael gwared ar gyfyngiadau;
- rhagnodi cyffuriau gwrthfeiol ar gyfer y ffliw y tu allan i brosesau hysbysu traddodiadol; ac
- unrhyw arwydd o annhegwch anfwriadol neu amrywiad o ran mynediad.

Mae'r dull hwn yn sicrhau y gellir asesu a mireinio'r cynigion dros amser, gan gynnal aliniad ag ymarfer clinigol, blaenoriaethau'r system ac egwyddorion rhagnodi darbodus a chymesur.