

Asesiad Effaith Rheoleiddiol

Asesiad Effaith Rheoleiddiol ar gynigion i ddiwygio'r Cynllun Rhestr Ddetholedig (SLS) yng Nghymru

Cyflwyniad a Chanllawiau

Mae Asesiadau Effaith Rheoleiddiol (RIAs) yn rhoi gwybodaeth i Weinidogion Cymru, y Swyddog Cyfrifyddu, Senedd Cymru a rhanddeiliaid am effeithiau tebygol deddfwriaeth arfaethedig. Gellir ystyried RIAs:

- yn broses i helpu Gweinidogion Cymru i ystyried effaith rheoliadau arfaethedig ar unigolion, grwpiau a sefydliadau;
- yn gyfrwng i alluogi Gweinidogion Cymru i bwysu a mesur costau a manteision yr holl opsiynau sydd ar gael cyn gweithredu polisi; ac
- yn fodd o gyflwyno tystiolaeth ar effeithiau cadarnhaol a negyddol ymyriadau deddfwriaethol.

Mae Llywodraeth Cymru wedi cynnal adolygiad o'r cyfyngiadau rhagnodi a gynhwysir yn y Cynllun Rhestr Ddetholedig (SLS). Mae'r SLS, a nodir yn Atodlen 2 i Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau Etc.) (Cymru) 2004, yn cyfyngu rhagnodi meddyginiaethau penodol gan y GIG i grwpiau cleifion diffiniedig neu amgylchiadau clinigol.

Mae'r RIA hwn yn asesu'r costau, y buddion a'r risgiau tebygol sy'n gysylltiedig â diwygiadau arfaethedig i'r SLS sy'n cynnwys:

- dileu clobasam o'r SLS;
- dileu aerosol Locabiotol® o'r SLS;
- dileu Potel Ddiferu Bediatrig Elicsir Niferex® 30 ml o'r SLS;
- dileu hufen Nizoral® 2% o'r SLS;
- dileu cyfyngiadau ar gyffuriau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad; a
- dileu'r gofynion hysbysiad gweinidogol a chadarnhad feirolegol lleol sy'n gysylltiedig ag oseltamifir a sanamifir.

Opsiynau

Opsiwn 1 – Gwneud Dim

Cadw'r holl gyfyngiadau cyfredol o fewn yr SLS heb unrhyw newid deddfwriaethol.

O dan yr opsiwn hwn:

- byddai cynhyrchion sydd wedi darfod a rhai sydd wedi dod i ben yn dal i fod wedi'u rhestru o fewn deddfwriaeth;
- byddai'r cyfyngiadau presennol ar clobasam yn parhau;
- byddai'r cyfyngiadau ar ragnodi meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad yn aros yn ddigyfnewid; a
- byddai gofynion hysbysu gweinidogol a chadarnhad feirolegol lleol ar gyfer oseltamifir a sanamifir yn parhau.

Byddai'r opsiwn hwn yn cynnal y lefel bresennol o reolaeth statudol ac yn osgoi unrhyw gynnydd posibl mewn gweithgarwch rhagnodi sy'n deillio o'r newidiadau arfaethedig.

Er hynny, byddai cadw'r status quo yn golygu y byddai'r fframwaith rhagnodi yn parhau i gynnwys cyfyngiadau nad ydynt bellach yn adlewyrchu ymarfer clinigol cyfredol, tystiolaeth bresennol, trefniadau stiwardiaeth ar feddyginiaethau, systemau llywodraethiant rhagnodi neu gostau meddyginiaeth gyfoes.

Am y rhesymau hyn, nid yw'r opsiwn hwn yn c ael ei ffafrio.

Opsiwn 2 – Dileu'r holl gyfyngiadau a gynhwysir yn yr SLS

Byddai'r opsiwn hwn yn dileu'r holl gyfyngiadau rhagnodi sydd yn Atodlen 2 ar hyn o bryd.

Er y byddai hyn yn symleiddio'r fframwaith deddfwriaethol ac yn manteisio i'r eithaf ar ddisgresiwn clinigol, byddai hefyd yn dileu cyfyngiadau y mae Gweinidogion Cymru yn parhau i'w hystyried yn angenrheidiol neu'n briodol.

Byddai'r opsiwn hwn felly yn mynd y tu hwnt i gwmpas yr adolygiad ac fe'i hystyrir yn anghymesur.

Am y rhesymau hyn, diystyriwyd yr opsiwn hwn.

Opsiwn 3 – Adolygu'r fframwaith presennol drwy ddiwygiadau wedi'u targedu i'r SLS (Opsiwn a Ffefrir)

O dan yr opsiwn hwn, byddai cyfyngiadau penodol yn cael eu dileu lle na fernir bellach eu bod yn briodol yn glinigol, yn gymesur neu'n angenrheidiol.

Byddai'r diwygiadau:

- dileu cofnodion sy'n ymwneud â chynhyrchion sydd wedi darfod neu sydd wedi dod i ben;
- dileu cyfyngiadau sy'n ymwneud â clobasam;
- dileu cyfyngiadau sy'n ymwneud â meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad; ac
- dileu gofynion gweinyddol sy'n ymwneud ag oseltamifir a sanamifir.

Mae'r opsiwn hwn yn caniatáu i'r fframwaith deddfwriaethol gael ei ddiweddarau tra'n parhau i ddibynnu ar fecanweithiau llywodraethiant rhagnodi sefydledig, gan gynnwys:

- Canllawiau NICE;
- llyfrau fformiwlâu lleol a chenedlaethol;
- trefniadau optimeiddio meddyginiaethau;
- dangosyddion rhagnodi;
- atebolrwydd proffesiynol; a
- trefniadau goruchwyllo'r byrddau iechyd.

Yr opsiwn hwn yw'r opsiwn a ffefrir gan Lywodraeth Cymru.

Costau Llywodraeth Cymru

Ni ddisgwylir i'r cynigion gynhyrchu costau sylweddol i Lywodraeth Cymru.

Bydd mân gostau yn deillio o:

- ddatblygu a chyhoeddi'r ymgynghoriad;
- dadansoddi'r ymatebion i'r ymgynghoriad;
- drafftio deddfwriaethol;
- cyfieithu a chyhoeddi; a
- chyfathrebu ynghylch gweithredu.

Bydd y costau hyn yn cael eu talu o gyllidebau presennol ac adnoddau staffio.

Nid oes angen cyllid rhaglenni ychwanegol.

Costau i'r Sector Cyhoeddus

Mae prif gostau'r sector cyhoeddus yn ymwneud â'r posibilrwydd y gallai dileu cyfyngiadau rhagnodi dethol arwain at fwy o weithgarwch rhagnodi mewn rhai meysydd.

Meddyginiaethau Anhawster Codiad

Gall dileu cyfyngiadau gynyddu rhagnodi'r GIG o feddyginiaethau a ddefnyddir i drin anhawster codiad.

Gallai unrhyw gynnydd mewn gweithgarwch rhagnodi gynyddu gwariant meddyginiaethau'r GIG. Er hynny, mae'r amgylchedd cost presennol yn wahanol iawn i'r amgylchedd a oedd yn bodoli pan gyflwynwyd cyfyngiadau yn wreiddiol, gyda llawer o feddyginiaethau perthnasol bellach ar gael fel cynhyrchion generig cost is.

Yn ogystal, gall gwell mynediad leihau dibyniaeth ar brynu preifat a chefnogi ymgysylltiad cynharach â gwasanaethau gofal iechyd.

Mae graddfa unrhyw gynnydd mewn rhagnodi yn dal yn ansicr.

Oseltamifir a sanamifir

Gall dileu gofynion hysbysu gweinidogol a chadarnhad feirolegol lleol gynyddu gweithgarwch rhagnodi yn ystod cyfnodau o gylchrediad fflw.

Gellir gwrthbwysu unrhyw gynnydd mewn gwariant yn rhannol drwy:

- driniaeth fwy amserol;
- gwell mynediad ar gyfer claf sy'n gymwys yn glinigol;
- osgoi cymhlethdodau; a
- llai o alw ar rannau eraill o'r system gofal iechyd.

Mae'r data rhagnodi presennol yn awgrymu bod rhagnodi cyffuriau gwrthfeiol yng Nghymru yn gymharol isel, sy'n dangos bod y rheolaethau presennol yn gyfyngol.

Clobasam

Ni ragwelir unrhyw effaith ariannol sylweddol.

Bwriad y cynnig yn bennaf yw dileu gofynion gweinyddol diangen a lleihau cymhlethdod sy'n gysylltiedig â rhagnodi a rhoi cyffuriau ar bresgripsiwn.

Awdurdodau Lleol

Ni fydd gweithredu a gorfodi'r Rheoliadau hyn yn arwain at gostau ychwanegol i'r awdurdodau lleol.

Ni ddisgwylir unrhyw gostau ychwanegol i'r system gyfiawnder, gwasanaethau brys na phlisma.

Y Gost i Unigolion

Disgwylir i'r cynigion gael naill ai effeithiau niwtral neu gadarnhaol ar unigolion.

Mae'r effaith fwyaf arwyddocaol yn ymwneud â meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad.

Efallai y bydd cyfyngiadau presennol yn ei gwneud yn ofynnol i rai unigolion brynu triniaeth yn breifat neu chwilio am lwybrau mynediad amgen. Gall dileu cyfyngiadau leihau costau allan o boced a gwella mynediad yn seiliedig ar angen clinigol yn hytrach na'r gallu i dalu.

Ni ddisgwylir i'r cynigion gynyddu costau i gleifion.

Y gost i Fferyllfeydd Cymunedol a Chyflenwyr Fferyllol

Ni ddisgwylir unrhyw gostau sylweddol.

Byddai fferyllfeydd cymunedol yn parhau i roi meddyginiaethau ar bresgripsiwn drwy drefniadau presennol y GIG.

Gall rhywfaint o gynnydd mewn gweithgarwch rhoi cyffuriau ar bresgripsiwn ddigwydd os bydd cyfeintiau rhagnodi yn cynyddu. Er hynny, ni fyddai unrhyw ofynion cydymffurfio newydd, rhwymedigaethau adrodd na beichiau rheoleiddio yn cael eu gosod.

Efallai y bydd gweithgynhyrchwyr a chyfanwerthwyr yn gweld newidiadau cymedrol yn y galw am feddyginiaethau yr effeithir arnynt, er y bernir bod graddfa unrhyw effaith yn isel.

Manteision

Moderneiddio Deddfwriaeth

Bydd y cynigion yn sicrhau bod y fframwaith rhagnodi statudol yn adlewyrchu'n well:

- ymarfer clinigol cyfoes;
- tystiolaeth gyfredol;

- trefniadau llywodraethiant meddyginiaethau presennol; a
- costau cyfredol ac argaeledd meddyginiaethau.

Gwell Mynediad

Gall dileu cyfyngiadau dethol wella mynediad at driniaeth sy'n briodol yn glinigol lle nad yw cyfyngiadau bellach yn cael eu hystyried yn angenrheidiol.

Mae hyn yn arbennig o berthnasol i:

- meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad; ac
- cyffuriau gwrthfeiriol ar gyfer fflw.

Lleihau'r Baich Gweinyddol

Disgwylir i'r cynigion leihau cymhlethdod gweinyddol diangen ar gyfer:

- rhagnodwyr;
- fferyllwyr;
- byrddau iechyd; a
- Llywodraeth Cymru.

Mae hyn yn arbennig o berthnasol i clobasam a chyffuriau gwrthfeiriol ar gyfer fflw.

Rheoleiddio Mwy Cymesur

Mae'r cynigion yn cefnogi'r egwyddor na ddylid cadw cyfyngiadau statudol ond pan fo cyfiawnhad clir sy'n seiliedig ar dystiolaeth.

Mynediad Teg

Gall dileu cyfyngiadau ar feddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad leihau rhwystrau ariannol a chefnogi mynediad tecach at driniaeth i unigolion nad ydynt yn gallu cael mynediad at ddewisiadau amgen preifat.

Risgiau

Mwy o Weithgarwch Rhagnodi

Gall dileu cyfyngiadau arwain at fwy o ragnodi a gwariant ar feddyginiaethau mewn rhai ardaloedd.

Mwy o Alw am Ofal Sylfaenol

Gall rhai cynigion gynhyrchu gweithgarwch ymgynghori ychwanegol o fewn lleoliadau gofal sylfaenol.

Amrywiad mewn Arferion Rhagnodi

Gallai mwy o ddibyniaeth ar reolaethau anstatudol arwain at amrywiad mewn arferion rhagnodi rhwng clinigwyr neu fyrddau iechyd.

Disgwylir i'r risgiau hyn gael eu lliniaru drwy:

- Canllawiau NICE;
- llyfrau fformiwlâu lleol a chenedlaethol;
- dangosyddion rhagnodi;
- timau optimeiddio meddyginiaethau;
- monitro arferol; a
- trefniadau llywodraethiant byrddau iechyd.

Casgliad

Yr opsiwn a ffeirir yw **Opsiwn 3 – Adolygu'r fframwaith presennol drwy ddiwygiadau wedi'u targedu i'r Cynllun Rhestr Ddetholedig.**

Disgwylir i'r cynigion:

- diweddaru'r fframwaith rhagnodi statudol;
- dileu cyfyngiadau sydd wedi darfod a rhai diangen;
- gwella mynediad at driniaeth sy'n briodol yn glinigol;
- lleihau'r baich gweinyddol; a
- chefnogi dull mwy cymesur o reoleiddio rhagnodi.

Er y gall rhai cynnydd mewn gweithgarwch a gwariant rhagnodi ddigwydd, disgwylir y bydd modd rheoli'r rhain drwy drefniadau llywodraethiant presennol GIG Cymru.

Ar y cyfan, ystyrir bod manteision diweddaru'r SLS yn fwy na'r costau posibl.

Asesu'r Gystadleuaeth

Prawf Hidlo'r Gystadleuaeth

Cwestiwn	Ymateb
A oes gan unrhyw gwmni fwy na 10% o gyfran y farchnad?	anhysbys/heb ei asesu
A oes gan unrhyw gwmni fwy na 20% o gyfran y farchnad?	anhysbys/heb ei asesu
A oes gan y tri chwmni mwyaf gyda'i gilydd o leiaf 50% o gyfran y farchnad?	anhysbys/heb ei asesu
A fyddai'r costau yn effeithio ar rai cwmnïau yn llawer mwy nag eraill?	Na fyddent
A yw'r rheoliad yn debygol o effeithio ar strwythur y farchnad?	Nac ydy
A fyddai'r rheoliad yn arwain at gostau sefydlu uwch i gyflenwyr newydd?	Na fyddai
A fyddai'r rheoliad yn arwain at gostau parhaus uwch i gyflenwyr newydd?	Na fyddai
A yw newid technolegol cyflym yn nodwedd o'r sector?	Nac ydy
A fyddai'r rheoliad yn cyfyngu ar allu cyflenwyr i ddewis pris, ansawdd, amrywiaeth neu leoliad?	Na fyddai

Casgliad

Ni ddisgwylir i'r diwygiadau arfaethedig gael effaith sylweddol ar gystadleuaeth. Nid yw'r cynigion yn creu gofynion rheoleiddiol newydd, yn gosod costau cydymffurfio ychwanegol, yn cyfyngu ar fynediad i'r farchnad, yn newid trefniadau trwyddedu, nac yn ffafrio gweithgynhyrchwyr neu gyflenwyr penodol. Yn hytrach, maent yn dileu neu'n diwygio cyfyngiadau rhagnodi dethol o fewn fframwaith rhagnodi'r GIG.

Er y gallai'r cynigion arwain at newidiadau cymedrol i'r galw am feddyginiaethau penodol, yn enwedig meddyginiaethau a ddefnyddir wrth drin anhawster codiad a chyffuriau gwrthfeiriol ar gyfer fflw, disgwylir i unrhyw effeithiau o'r fath ddeillio o newidiadau mewn ymddygiad rhagnodi yn hytrach nag o gyfyngiadau ar gystadleuaeth. Mae'r cynigion yn gymwys yn gyfartal i'r holl gyflenwyr meddyginiaethau yr effeithir

arnynt ac nid ydynt yn dylanwadu ar allu gwneuthurwyr, cyfanwerthwyr neu fferyllfeydd i gystadlu yn y farchnad.

Ar y sail hon, ni fernir y caiff y cynigion effaith andwyol sylweddol ar gystadleuaeth.

Adolygu ar ôl Gweithredu

Bydd effaith y newidiadau deddfwriaethol yn cael ei monitro drwy drefniadau presennol GIG Cymru ar gyfer rhagnodi a llywodraethiant meddyginiaethau.

Bydd y monitro yn cynnwys:

- rhagnodi cyfeintiau ar gyfer meddyginiaethau yr effeithir arnynt;
- tueddiadau gwariant;
- amrywiad rhwng byrddau iechyd;
- adborth gweithredu gan randdeiliaid;
- rhagnodi data llywodraethiant; ac
- nodi unrhyw effeithiau anfwriadol ar fynediad, tegwch neu'r alw am wasanaethau.

Dylid cynnal adolygiad ôl-weithredu tua 12–24 mis ar ôl gweithredu i asesu a yw'r amcanion polisi wedi'u cyflawni ac a oes angen unrhyw ddiwygiadau pellach i'r SLS.