Pwyllgor Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

HSS(2)-06-07(p.12)

Dyddiad: Dydd Mercher 14 Mawrth 2007
Lleoliad: Ystafell Bwyllgor 2, Senedd, Cynulliad Cenedlaethol Cymru
Teitl: Canllawiau NICE ar Glefyd Alzheimer

Diben

Papur i’w nodi

Crynodeb / Argymhellion

Yn y papur hwn mae disgrifiad o’r sefyllfa ynghylch presgripsiynu cyffuriau ar gyfer Clefyd Alzheimer, yn dilyn canllawiau a gyhoeddwyd gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Iechyd a Rhagoriaeth Glinigol (NICE) ym mis Tachwedd 2006.

Paratowyd y papur ar gais y pwyllgor ac roedd yn un o’r camau oedd yn deillio o gyfarfod y Pwyllgor Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol ar 11 Hydref 2006.

Gofynnir i’r Pwyllgor nodi’r sefyllfa.

Cefndir/Ystyriaeth

Cyhoeddodd NICE ganllawiau ar ddefnyddio Donepezil (Aricept), Rivastigime (Exelon) a Galantamine (Reminyl) yn 2001, gan argymell y dylid defnyddio’r cyffuriau hyn i drin pobl ?furf ysgafn neu gymedrol ar Glefyd Alzheimer yng Nghymru a Lloegr.

Yn ystod ei adolygiad o’r canllawiau hynny, cododd canfyddiadau NICE amheuon am y cyffuriau hyn o ran pa mor glinigol a chost-effeithiol oeddynt, a chyhoeddodd y Sefydliad ganllawiau newydd i’r GIG yng Nghymru a Lloegr ym mis Tachwedd 2006 sef:

- Na ddylai Donepezil (aricept), galantamine (reminyl) a rivastigmine (exelon) gael eu hystyried ond fel opsiynau i drin pobl ?furf gymedrol ar Glefyd Alzheimer; a
- Ni argymhellir Memantine (ebixa) ond fel rhan o’r astudiaethau clinigol ar gyfer pobl sydd ?furf ar Glefyd Alzheimer sy’n amrywio o gymedrol-ddifrifol i ddifrifol.

I gleifion sydd newydd gael diagnosis yn unig y mae’r canllawiau hyn yn berthnasol, a dylai cleifion oedd yn defnyddio’r cyffuriau hyn cyn i NICE gyhoeddi’r canllawiau diwygiedig barhau i wneud hynny ar y sail y cawsant eu presgripsiynu.

Mae’r ddau gwmni sy’n cynhyrchu aricept (Eisai a Pfizer) wedi gofyn am adolygiad barnwrol o benderfyniad NICE gan eu bod yn honni bod y broses a arweiniodd at y canllawiau yn annheg. Dylai’r adolygiad barnwrol gael ei gynnal yn 2007 ond nid oes dyddiad wedi’i bennu hyd yma.

Datblygwyd canllawiau NICE ar ?ael cyngor eang gan ystod eang o ffynonellau arbenigol gan gynnwys gofalwyr, y GIG, y diwydiant a’r byd academaidd. Mae’n destun broses werthuso lem. Mae pwyllgorau arfarnu NICE yn gwrando ar dystiolaeth gan arbenigwyr clinigol enwebedig, cleifion a gofalwyr cyn gwneud eu hargymhellion.

Corff annibynnol yw NICE a sefydlwyd i wneud penderfyniadau ar wahanol gynnyrch o ran pa mor glinigol a chost effeithiol ydynt ar sail y dystiolaeth ddiweddaraf. Weithiau mae’n rhaid i NICE ddweud ‘na‘ wrth driniaeth am nad yw’r dystiolaeth yn ategu ei fod yn glinigol ac yn gost effeithiol.

Gwnaeth NICE y penderfyniad i gyhoeddi canlyniadau ei arfarniad ar yr un pryd ag y cyhoeddwyd canllawiau clinigol ar y cyd gan NICE a’r Sefydliad Gofal Cymdeithasol er Rhagoriaeth ar bob math o ddemensia, gan gynnwys Clefyd Alzheimer.

Gofynnodd NICE i grwp datblygu canllawiau clinigol NICE / SCIE, a oedd yn cynnwys cynrychiolwyr cleifion a gweithwyr proffesiynol ynghyd ?hrif randdeiliaid eraill, i osod casgliadau‘r arfarniad o gyffuriau ar gyfer Clefyd Alzheimer yng nghyd-destun y gwasanaethau ehangach ar ddemensia. O ran r?r ymyriadau fferyllol wrth ofalu am bobl ?hlefyd Alzheimer, mae’r canllawiau clinigol yn rhoi gwybodaeth ategol i helpu clinigwyr wneud diagnosis cywir am yr unigolyn ac ar ba gam o’r Clefyd Alzheimer y mae, er enghraifft os oes ganddo anabledd dysgu neu os oes gan y claf anawsterau iaith am ei fod wedi cael str?

Felly, dylai clinigwyr a chomisiynwyr sydd am gael canllawiau am y gofal a’r driniaeth i’w rhoi i bobl ?hlefyd Alzheimer neu fathau eraill ar ddemensia gyfeirio yn y lle cyntaf at ganllawiau NICE/ SCIE ar ddemensia.

Goblygiadau ariannol

Cyhoeddodd y Gweinidog dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol gyfarwyddyd ym mis Hydref 2003 sy’n rhoi rheidrwydd statudol ar Fyrddau Iechyd Lleol i sicrhau bod cyllid ar gael i weithredu canllawiau arfarnu technegol NICE cyn pen tri mis.

Mae’n ofynnol i Fyrddau Iechyd Lleol ariannu arfarniadau technegol NICE o’r dyraniadau disgresiynol. Bob blwyddyn gwneir amcangyfrif o gost ychwanegol yr arfarniadau newydd a chymerir hyn i ystyriaeth wrth bennu dyraniadau, a hefyd yn y Cytundeb Ariannol Cenedlaethol. Mae’r adran Adnoddau Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol wedi nodi cynnwys y papur hwn (NG3026).

Them?trawsbynciol

Dim.

Camau i'r Pwyllgor Pwnc eu cymryd

Gofynnir i'r pwyllgor nodi cynnwys y papur hwn.

Brian Gibbons
Y Gweinidog dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol
Swyddog Cyswllt: Dominic Worsey, Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, ff?029 2082 3083