Vaughan Gething AC / AM
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Cabinet Secretary for Health and Social Services

Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Ein Cyf VG/05162/17

David John Rowlands AC
Cadeirydd y Pwyllgor Deisebau
Cynulliad Cenedlaethol
Cymru Bae
Caerdydd
CF99 1NA

government.committee.business@wales.gsi.gov.uk

1/ Rhagfyr 2017

Annwyl David,

Diolch ichi am eich llythyr dyddiedig 21 Tachwedd ynghylch Deiseb P-05-797 gan Rhian Barrance ynghylch mynediad at Orkambi®, y feddyginiaeth ar gyfer ffeibrosis systig.

Rydym yn credu y dylai pawb gael mynediad bob amser at driniaeth a gofal costeffeithiol sy'n seiliedig ar dystiolaeth fel rhan o wasanaeth y GIG er mwyn bodloni eu hanghenion clinigol. Mae hynny'n golygu sicrhau bod penderfyniadau ynghylch darparu triniaethau'n seiliedig ar dystiolaeth ynghylch eu heffeithiolrwydd ac ar sicrhau cydbwysedd rhwng eu manteision a'r pris y mae'r gwneuthurwr yn ei godi amdanynt. I wneud hynny, rydym yn dilyn argymhellion y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) a Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan (AWMSG).

Cyhoeddodd NICE ganllawiau terfynol ym mis Gorffennaf 2016, ac ni wnaeth argymell y dylid cynnig Orkambi® fel triniaeth arferol yn y GIG yng Nghymru a Lloegr. Ym mis Rhagfyr, ailgyhoeddodd NICE ei ganllawiau Arfarnu Technoleg o dan ei ganllawiau “Do Not Do”, gan bwysleisio na ddylai'r driniaeth hon gael ei chynnig fel mater o arfer. Er y bydd NICE yn aml yn cyhoeddi canllawiau nad ydynt yn argymell defnyddio meddyginiaeth benodol i drin cyflwr penodol, prin iawn y bydd yn rhoi cyngor clir na ddylid cynnig meddyginiaeth o gwbl fel mater o arfer. Canfu pwyllgor arfarnu annibynnol NICE fod y manteision clinigol a ddaw o ddefnyddio'r feddyginiaeth hon yn weddol fach, a bod y gost yn sylweddol, o gymharu â safon bresennol y gofal a ddarperir. Mae Consortiwm Meddyginiaethau'r Alban hefyd wedi gwrthod y feddyginiaeth hon am yr un rheswm.

Bae Caerdydd • Cardiff Bay
Caerdydd • Cardiff
CF99 1NA

Canolfan Cyswllt Cyntaf / First Point of Contact Centre:
0300 0604400
Gohebiaeth.Vaughan.Gething@llyw.cymru
Correspondence.Vaughan.Gething@gov.wales

Rydym yn croesawu derbyn gohebiaeth yn Gymraeg. Byddwn yn ateb gohebiaeth a dderbynnir yn Gymraeg yn Gymraeg ac ni fydd gohebu yn Gymraeg yn arwain at oedi.

We welcome receiving correspondence in Welsh. Any correspondence received in Welsh will be answered in Welsh and corresponding in Welsh will not lead to a delay in responding.

Mae AWMSG wedi cysylltu â'r cwmni fferyllol Vertex Pharmaceuticals gan ei annog yn gryf i gyflwyno data i AWMSG at ddibenion gwerthuso. Er bod Vertex wedi cytuno mewn egwyddor i gyflwyno data clinigol i AWMSG eu gwerthuso, nid yw'r cwmni wedi ymrwymo i unrhyw ddyddiad pendant ar gyfer gwneud hynny. Os yw'r gwneuthurwr yn gwrthod darparu tystiolaeth ynghylch pa mor effeithiol y mae ei feddyginiaeth, ni all AWMSG ei gwerthuso ac felly ni all wneud argymhelliad ynghylch a ddylai'r feddyginiaeth fod ar gael fel mater o arfer ai peidio. Fodd bynnag, mae trafodaethau wedi dechrau gyda Vertex ar y dulliau mwyaf effeithiol o werthuso ar gyfer yr estyniadau trwydded ychwanegol a fydd yn codi dros y blynyddoedd nesaf. Bydd fy swyddogion yn sicrhau bod gwerthuso lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) yn y dyfodol yn rhan o hyn.

Yn y cyfamser, mae Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru wedi cytuno ar gynllun mynediad ar gyfer cleifion gyda Vertex Pharmaceuticals, ac mae'r cynllun hwn ar gael yn GIG Cymru, lle bo hynny'n briodol yn glinigol.

Er bod cytundebau defnydd ar sail ddyngarol yn cynnig triniaeth am ddim am gyfnod penodol, rhaid i sefydliadau'r GIG ystyried y goblygiadau a allai godi wrth weithredu cytundeb o'r fath, gan gynnwys y manteision clinigol i'r claf a'r gost i'r GIG yn y tymor hir.

Mewn achosion lle nad yw meddyginiaeth megis Orkambi® ar gael fel mater o arfer o fewn y GIG yng Nghymru, caiff clinigydd wneud cais am y feddyginiaeth ar ran ei glaf i banel Ceisiadau Cyllido Cleifion Unigol y bwrdd iechyd perthnasol. Byddai angen i'r clinigydd dynnu ynghyd dystiolaeth ddigonol i ddangos yr effeithiolrwydd clinigol a pha mor gosteffeithiol fyddai'r ymyriad a gynigir.

Yn gywir,

Vaughan Gething

Vaughan Gething AC / AM
Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol
Cabinet Secretary for Health and Social Services