
WELSH INSTITUTE FOR HEALTH AND SOCIAL CARE

SEFYDLIAD IECHYD A GOFAL CYMDEITHASOL CYMRU

University of South Wales · Prifysgol De Cymru

<https://wihsc.southwales.ac.uk> · <https://wihsc.southwales.ac.uk/cymraeg> · wihsc2@southwales.ac.uk

Gyda Gweledigaeth 2020: gwersi ar gyfer iechyd, gofal a llesiant: COVID – 19 a'r effaith ar y cyflenwad o feddyginiaethau ar bresgripsiwn y GIG

Jeremy Felvus

SUT MAE CADWYN GYFLENWI MEDDYGINIAETHAU'R DU YN GWEITHIO?

Gwneud Meddyginiaethau

Galla pobl ddiodef o nifer di-ddiwedd o glefydau, cyflyrau a syndromau. Mae meddyginiaethau yn esblygu'n gyson i gwrdd â'r sialensiau hyn: amrywio targedau'r driniaeth cyfan, arwyddion, dôs, y fformwleiddiad, dull gweinyddu ac yn gynyddol drwy bersonoli'r unigolyn. Yn aml, mae pob gwlad angen ei chyflenwad unigryw ei hun ynghyd â'r pecynnu.

I egluro'r amrywiaeth yn y cynnyrch, cymerwch ddwy feddyginiaeth – un wedi'i chreu drwy broses *gemegol* syml yn cynhyrchu tabled y gellir ei storio, ei becynnu a'i lyncu eich hun gyda dôs arferol. Cymharwch hyn â meddyginiaeth *fiologol* gymhleth iawn, wedi'i chreu neu'n deillio o organebau byw dros gyfnod o fisoedd, fel arfer yn defnyddio technoleg DNA. Bydd angen eu dosbarthu a'u storio drwy system gadwyn oer a rhoi dôs penodol i'r claf ac efallai ei weinyddu drwy drwythiad a hynny mewn lle arbenigol. Mae'r gadwyn gyflenwi fferyllol yn sicrhau bod yr holl feddyginiaethau hyn, sy'n hanfodol ar gyfer gofalu am y claf, yn cyrraedd y meddygon pan fydd eu hangen.

Y gadwyn gyflenwi

Yn y DU ei hun, mae nifer o lwybrau i feddyginiaethau gyrraedd cleifion. Yr un mwyaf arferol ydy drwy bresgripsiwn Meddyg Teulu a'i baratoi drwy'r feddygfa ei hun neu yn fwy cyffredin drwy fferyllfa gymunedol. Yr un pwysicaf o ran gwerth ydy gofal eilaidd lle defnyddir y meddyginiaethau mwyaf newydd, mwyaf arbenigol ac yn aml y mwyaf costus. Mae llwybrau eraill yn cynnwys cael eu hanfon yn uniongyrchol i gartref y claf ac mae mwy a mwy yn cael eu paratoi gan fferyllfeydd ar-lein. Dull arall ydy lle ceir contractau cenedlaethol ar gyfer rhaglen frechu er enghraifft, lle mae'r pryniant yn digwydd yn ganolog, ond rheolir y dosbarthu drwy filoedd o fannau lleol, sef Meddygfeydd a chlinigau'r GIG. Felly, mae'r gadwyn gyflenwi meddyginiaethau yn bur gymhleth. Rhaid i'r gweithgynhyrchwyr gynllunio i ymateb i'r holl amrywiaethau hyn ynghyd â galw cyfnewidiol ac anrhagweladwy. Rhaid iddyn nhw ddod â holl elfennau'r feddyginiaeth at ei gilydd ynghyd â gwahanol haenau o becynnu a nodweddion diogelwch o nifer o wahanol ffynonellau byd-eang. Ac yna, dosbarthu'r meddyginiaethau i dros 100 o farchnadoedd, yn aml drwy gamau canolog, ar gost y mae'r gwasanaethau iechyd yn gallu ei fforddio a thalu am y cyfan mewn dull "mewn union bryd". Felly, mae effeithlonrwydd yn hanfodol.

Mae'n bwysig deall y gwahaniaeth rhwng yr "*haves*" a'r "*have nots*" o'r meddyginiaethau. Meddyginiaethau â brand dynodedig ydy'r "*haves*"; mae patent yn eu diogelu rhag cystadleuaeth uniongyrchol, maen nhw'n cael eu gwerthu fel brand gyda chyllideb farchnata a chymorth gwyddonol llawn. Rheolir 9 allan o 10 o'u cyflenwad yn fewnol gan y gweithgynhyrchwyr sydd, fel arfer, yn cynhyrchu Cynhwysyn Fferyllol Gweithredol hollbwysig (API) ac yn rheoli'r broses gyfan o'r synthesis i'r dosbarthu terfynol. Cytunir ar y pris gyda'r llywodraeth. Mae'r "*have nots*", ar y llaw arall, yn feddyginiaethau generig; y rhai heb fod yn ddynodedig, heb gyllideb farchnata, ac yn

wynebu cystadleuaeth ffyrnig o du cyflenwyr nwyddau lluosog, a maint eu helw yn fychan iawn, sy'n golygu bod eu prisiau'n gystadleuol ond heb fawr o hyblygrwydd mewn marchnad anodd. Y farchnad, i bob pwrpas sy'n pennu prisiau. Mae tua 90% o'r meddyginiaethau a ddefnyddir gan y GIG yn rhai generig ac yn costio tua 10% o'r cynnyrch dynodedig gwreiddiol ar ôl i'r amodau patent ddod i ben.

Agwedd allweddol arall o'r gadwyn gyflenwi ydy sut y masnachir meddyginiaethau â brand dynodedig o fewn yr Undeb Ewropeaidd. Seilir yr UE ar y rhagdybiaeth bod rhyddid i symud nwyddau a dydy meddyginiaethau ar gyfer pobl ddim yn eithriad i hyn. Mae hyn yn golygu y gall manwerthwr swmp-brynu meddyginiaethau oddi wrth y gweithgynhyrchwyr (neu hyd yn oed mewn pecynnau unigol o fferyllfeydd sy'n cael eu hail gyd-gasglu a'u hail-becynnu) mewn unrhyw wlad a'u masnachu ar draws gwledydd yr UE er elw. Yr enw ar hyn ydy masnach gyfochrog ac mae hyn yn digwydd gyda mewnfurion ac allfurion fel ei gilydd. Mae'r math hwn o fasnachu tua 3% o farchnad y DU, ond gall fod cymaint â 25% am feddyginiaeth unigol ar unrhyw adeg a gall gael effaith ddramatig ar ei argaeledd ar gyfer y GIG. Dydy effaith pontio'r UE a'r potensial ar gyfer tariffau sy'n effeithio ar fasnach ddim yn hysbys ar hyn o bryd.

Yr agwedd olaf ydy'r modd y caiff y mecanweithiau uchod eu gweithredu yn y DU. Yr un mwyaf cymhleth ydy sut mae'r llywodraeth yn ysgogi a thalu fferyllfa gymunedol i gyflenwi meddyginiaethau gofal sylfaenol. Fel arfer, prif ffynhonnell incwm fferyllfa gymunedol ydy gweinyddu meddyginiaethau i gleifion y GIG. Yn gynyddol, maen nhw hefyd yn cael eu talu am gynnig gwasanaethau iechyd megis adolygiadau meddyginiaethol. Ymhlith ffynonellau incwm eraill mae meddyginiaethau dros y cownter (OTC) heb fod yn rhai ar bresgripsiwn a nwyddau eraill. Fodd bynnag, yn y cyd-destun hwn, agwedd allweddol ydy'r incwm maen nhw'n ei wneud drwy brynu a gweinyddu meddyginiaethau generig am bris is nag y mae'r GIG yn ei ad-dalu iddyn nhw. Ac ymuno â masnach gyfochrog drwy brynu mwy o feddyginiaethau nag sydd ei angen arnyn nhw a gwerthu'r gwarged i fasnachwr am elw.

CWESTIYNAU SY'N CODI O BANDEMIG COVID-19

1. *Sut mae'r gadwyn gyflenwi wedi dal y straen?*

Bron drwy hap a damwain, roedd y DU eisoes yn paratoi ar gyfer y pwysau ar y gadwyn gyflenwi cyn i COVID-19 ddod. Fel rhan o'r broses o ddod allan o'r UE, gofynnwyd i weithgynhyrchwyr a chyflenwyr fferyllol gasglu stoc chwe mis os digwydd Brexit "dim-dêl" a fyddai'n tarfu ar y gadwyn gyflenwi. Gwnaeth y diwydiant hyn gydag elfen o risg a llawer o ymdrech. Y canlyniad oedd, wrth i'r galw am feddyginiaethau penodol gynyddu (ar brydiau 5 neu 10 gwaith ar gyfer y rhai yn derbyn gofal mewn unedau dwys) a rhai fferyllfeydd yn casglu meddyginiaethau rhag ofn, ychydig iawn fethwyd i'w cyflenwi. Ar adeg ysgrifennu'r papur hwn, dim ond 5 allan o tua 12,000 o fathau o feddyginiaethau sydd â rhybudd cyflenwi arnyn nhw. Ond mae'r stôr hwn erbyn hyn wedi'i ddisbyddu i raddau helaeth a bydd yn eithriadol o anodd ail-gasglu oherwydd y galwadau byd-eang, ond mae mwy o gydweithredu a dealltwriaeth gydag Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol y DU (DHSC) yn golygu bydd y diwydiant yn cael trafodaethau ystyrlon am ble gallai'r galw fod a sut y gellir cynllunio'n fwy gofalus ar gyfer hyn yn y dyfodol. Datblygiad positif ac un, gobeithio, fydd yn parhau ac efallai yn lledu i sefydliadau perthnasol fel y GIG nad oedd mor ymwybodol o'r modd y mae cyflenwad byd-eang yn gweithio a'r rheidrwydd i gyd-weithio a gweithredu ar y cyd. Mae'r cysylltiadau hyn dan drafodaeth o hyd

Nid y casglu stoc hwn oedd yr unig gam gweithredu a helpodd i sicrhau cryfder y gadwyn gyflenwi. Dangosodd prif rheolydd y diwydiant (Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a chynhyrchion Gofal Iechyd) a'r DHSC hefyd hyblygrwydd yn y modd y defnyddir rhai rheoliadau megis yr angen i or-labelu rhai meddyginiaethau sy'n cael eu mewnfurio. Cynorthwyodd cam arall a weithredwyd fel rhan o'r cynllunio ar gyfer Brexit sef cyfyngu ar allfurio cyfochrog i ddiogelu cyflenwad ar gyfer cleifion yn y DU. Mae'r rhestr wreiddiol Brexit o feddyginiaethau cyfyngedig wedi ehangu ers

COVID i dros 100. Mae gwledydd eraill wedi mabwysiadu'r strategaeth hon, ond bu'r DU yn araf i ddilyn, efallai'n dra ymwybodol o ddeddf yr UE ar fasnach rydd a hefyd y potensial o ymateb anffafriol gan y fferyllfeydd cymunedol.

Gwnaeth y masnachwyr cyfochrog eu hunain ymdrech enfawr i gynnal cyflenwadau, yn enwedig gan fod eu dull arferol o weithredu, y gwaith medrus corfforol ddwys o ail becynnu a labelu sypiau bychan, wedi cael ei *effeithio'n* sylweddol wrth orfod cadw pellter yn y gweithle. Eto, bydd yn ddiddorol gweld a fydd yr hyblygrwydd rheoliadol buddiol hwn a chyfyngiadau allforio y llywodraeth yn parhau ar ôl Covid a Brexit, o gofio am yr anfanteision a nodwyd ar gyfer rhai sectorau.

2. Pa effaith mae diffyndollaeth genedlaethol yn ei gael ar y gadwyn gyflenwi?

Fel y soniwyd uchod, egwyddor sylfaenol yr UE ydy masnach rydd mewn meddyginiaethau, ond mae rheolau allforio fel modd o ddiffyndollaeth wedi dod yn gyffredin. Er ei fod yn naturiol i gasglu stoc o bethau pan fydd bygythiad o brinder, gall hyn achosi anghydbwysedd yn y gadwyn gyflenwi ac arwain at brinder annisgwyl ac anfwriadol mewn manau eraill. Papur toiled unrhywun? Dadl y diwydiant fyddai bod rhai cyfyngiadau yn fuddiol a fyddai'n galluogi trafodaethau synhwyrol sut y gellir dosbarthu stoc cyfyngedig yn deg rhwng pob marchnad. Mewn cyferbyniad, dydy gwahardd allforio cyfanwerthu ddim o fudd, oherwydd drwy gyfyngu'n ddifrifol ar lif meddyginiaethau o gwmpas yr UE, oherwydd drwy gyfyngu'n ddifrifol ar lif meddyginiaethau o gwmpas yr UE, bydd yn anodd iawn symud meddyginiaethau i sefyllfaoedd lle mae'r angen mwyaf.

Ar adeg pan welwn symud o'r UE yn ôl ar yr agenda efallai nad yw'n ymddangos yn berthnasol i gwestiynu'r egwyddor sylfaenol sef y rhyddid i symud nwyddau, ond yn sicr, gallai fod yn ffactor yn y trafodaethau ymadael, lle gall y DU ddangos y ffordd y mae rhai gwledydd yn gwyrddio'r rheolau gyda rhestrau allforion a rhai yn eu hanwybyddu'n llwyr drwy wahardd popeth.

Efallai gallai llywodraeth Cymru ystyried, ynghanol y frwydr fyd-eang hon am stoc, sut y gallen nhw eu hamddiffyn eu hunain rhag prinder. Efallai bod yr ateb yn gorwedd yn y dull y mae'r DHSC wedi cychwyn mynd ati i weithredu – sef trafodaethau ar y cyd am ddarpar alw. Maen nhw wedi sylweddoli nad problem y cyflenwr ydy cyflenwad, ond rhan yn unig o'r cyflenwi a'r galw cymhleth y mae rhaid i bawb gydweithio i'w datrys. Dylid cynnal trafodaethau sy'n cynnwys rhybudd cynnar o newid yn y driniaeth a darpar gynlluniau i ddatblygu/gweithredu dulliau newydd o weithio ynghyd â logisteg cwrdd â'r galw hwnnw.

3. Ydy pryder am ddiogelwch y gadwyn gyflenwi wedi gwneud gweithgynhyrchu yn y wlad wreiddiol yn fwy tebygol?

Creodd rhethreg yr ymgyrch ymadael â'r UE yr argraff y byddai'r DU yn ffynnu ar ôl gadael a rhan o'r llwyddiant hwnnw fyddai'r gallu i ddenu rhagor o fuddsoddi mewn diwydiannau yn y DU. Ond roedd hefyd ochr negyddol i'r geiniog – sef amddiffyn y DU rhag gweld rheoli ein cyflenwad gan wledydd eraill a gwneud hynny mewn modd annifyr. Roedd rhai yn dweud mai'r UE yn ein cosbi'n 'sbeitlyd' oedd hyn am adael y clwb ond mae dadleuon gwleidyddol ddaearyddol wedi amlygu hyd yn oed yn fwy ar y gadwyn gyflenwi fferyllol. Mae'n eich sobri i wybod bod 90% o gyflenwad byd-eang o API'au yn wreiddiol yn dod o'r India a Tsieina.

Mae rheswm amlwg dros hyn – y gost. Mae gwasanaethau iechyd o gwmpas y byd yn galw am feddyginiaethau rhatach ac yn gynyddol mae ymateb y diwydiant wedi bod yn gynyddol yn chwilio am ffynonellau byd-eang i ostwng costau. Fe wnaeth y diwydiant ddatganoli gweithgynhyrchu a pheycynnu a bu cynnydd yn y galw am fod yn fwy effeithlon, felly trefnwyd rhoi'r agweddau mwy sylfaenol ar gontract allanol megis yr API. Cadwyd y meddyginiaethau mwy modern a chymhleth (i'w gweithgynhyrchu) yn fewnol yn bennaf, dim ond 8% yn cael ei gynhyrchu yn Tsieina ond wrth golli'r patent, a'r gost yn datblygu'n bwysig i'r bobl sy'n talu, maen nhw'n symud i economïau isel eu cost.

Dim ond 3% o'r farchnad fferyllol fyd-eang y mae GIG y DU yn ei gynrychioli ac mae llawer o hynny yn bresgripsiynu generig a rhad – yr union farchnad ar gyfer eu gweithgynhyrchu mewn economïau cost isel. Fel yr eglurwyd uchod, effeithlonrwydd ydy'r allwedd i lwyddo i ddiwallu'r galw am wasanaethau iechyd. Dydy'r effeithlonrwydd hwn ddim yn bosibl, hyd yn oed gyda chymorth grant y llywodraeth, mewn economi uchel ei chost. Yr unig anogaeth i weithgynhyrchwyr byd-eang symud i'r DU fyddai ffurfio'r partneriaethau angenrheidiol i ddatblygu technolegau newydd gyda'n sector academiaidd ac elusennol. Efallai y gellid cysylltu ymchwil academiaidd i feddyginiaethau newydd drudfawr arbenigol iawn â datblygiad fferyllol ac yna eu gweithgynhyrchu mewn cyfleusterau cysylltiol. O dan unrhyw amgylchiadau eraill, byddai'r syniad gwleidyddol o gynhyrchu yn y wlad hon yn debygol o fethu o gofio'r sefyllfa economaidd sydd ohoni .

4. Pam fod y diwydiant fferyllol wedi bod mor barod i ysgwyddo'i gyfrifoldeb?

Bu cyflymder ac ystod ymateb y sector fferyllol i'r pandemig yn rhyfeddol. Dydy hynny ddim yn bychanu cyflawniad canolfannau academiaidd megis Rhydychen o gwbl, na chwaith gwaith elusennol Sefydliad Gates er enghraifft, mae'n ffaith bod dros 70% o'r gweithgaredd i ddatblygu brechiadau newydd, triniaethau newydd a chreu galluedd gweithgynhyrchu yn cael ei wneud gan y diwydiant fferyllol yn fyd-eang.

Mae manteision amlwg i fod y cyntaf i greu triniaeth newydd. Nid yn unig yn fantais o ran gwerthiant masnachol os mai chi ydy'r cyntaf i'r farchnad, ond hefyd o fantais i enw da eich gwyddonwyr a'ch rhanddeiliaid. Fodd bynnag, mae'n amlwg bod mwy iddi na hynny. Mae'r diwydiant yn ymdrechu'n barhaus i greu partneriaethau newydd a dulliau newydd o gydweithredu gan eu bod yn deall (yn aml yn well nac arweinwyr y gwasanaeth iechyd) mai o hyn y daw'r canlyniadau gorau. Pa well cyfle sydd i ddod o hyd i ddulliau newydd o gydweithredu na'r cwmwl bygythiol uwchben pawb yn y byd? Maen nhw wedi dangos hyn gyda chystadleuwyr ac yn gynyddol gydag asiantaethau'r llywodraeth – gweler enghreifftiau'r DHSC ac MHRA uchod.

5. Beth fydd effaith yr ail-ffocysu sylw fferyllol hwn ar ddatblygiad meddyginiaethau yn y dyfodol?

Gohiriwyd treialon clinigol ar raddfa fawr oherwydd bod logisteg y cau lawr yn anorchfygol, hefyd oherwydd bod adnoddau'r diwydiant a'r GIG wedi cael eu cyfeirio at ofal ac ymchwil COVID. Bydd rhai, heb os nac oni bai, yn cael eu canslo neu eu symud dramor. Efallai na fydd rhai cleifion, o fod wedi colli eu triniaeth, byth yn ei dderbyn eto. Mae rhai sydd ar dreialon oncoleg erbyn hyn wedi symud i ofal lliniarol yn unig. Ni ellir mesur y niwed a wnaed i ddatblygu technolegau newydd. Nid yn unig oherwydd nad oes neb yn gwybod pa dreialon neu os bydd unrhyw dreialon yn ail-gychwyn, ond yn fwy sylfaenol, mae datblygu meddyginiaeth newydd yn fusnes uchel ei risg ac ychydig yn unig o feddyginiaethau newydd sy'n cyrraedd y farchnad a llai fyth yn llwyddo i fod yn fasnachol lwyddiannus. Dydy hi ddim yn bosibl fel arfer, heb sôn am y sefyllfa sydd ohoni heddiw, i ragweld darpar fantais ac felly beth sydd o bosibl wedi'i golli.

Cafwyd rhai pethau positif. Gwnaeth cwmnïau, canolfannau academiaidd, elusennau a llywodraeth gynnydd rhyfeddol mewn cydweithredu a datrys problemau. Mae prosesau rheoleiddio wedi cael eu symleiddio er mwyn galluogi pobl i gyrchu triniaethau newydd neu driniaethau wedi'u haddasu at ddibenion newydd ac i gyflymu'r broses o sicrhau caniatâd at gyfer treialon clinigol. Mae hanes am un treial lle gostyngwyd yr amser i gymeradwyo ei foeseq o fisoedd i un penwythnos er mwyn gallu cychwyn yn gynnar.

Mewn achosion eraill, rhoddwyd llwybrau triniaeth oedd yn cynnwys technolegau newydd ar waith, llwybrau, a oedd, yn flaenorol wedi cael eu gwrthod oherwydd y costau y byddai rhaid eu talu ymlaen llaw, ond roedd hyn nawr yn golygu bod cleifion yn treulio llai o amser mewn ysbyty, lleihau'r amser cyswllt wyneb yn wyneb rhwng y claf a'r clinigwr ac yn golygu arbedion ariannol yn

yr hirdymor. Pawb ar eu hennill. Yr hyn na wyddys ydy faint o'r manteision hyn y gellir eu cynnal pan fydd lefelau normal o weithgaredd a chraffu ar reolau yn dychwelyd.

CASGLIADAU

Fel y gallwch ddisgwyl, mewn argyfwng, argyfwng sy'n effeithio mor uniongyrchol ar bobl, mae'r llywodraeth, y GIG, rheoleiddwyr a'r diwydiant wedi ysgwyddo cyfrifoldeb i wneud yr hyn allen nhw i gynnal y gadwyn gyflenwi fferyllol ar gyfer cleifion. Drwy hap a damwain, roedd llawer o'r syniadau a'r gwaith o ran sicrhau parhad y gadwyn gyflenwi petai Brexit "dim-dêl" yn digwydd, eisoes ar waith. Ond aeth yr ymateb ymhell tu hwnt i hynny.

Mae'n rhy fuan i wybod a ellid bod wedi gwneud pethau'n well, ond dydy hi ddim yn rhy fuan i nodi bod llawer o bethau wedi cael eu gwneud yn wahanol ac mae'n werth gofyn a ellir cynnal rhai o'r newidiadau hynny pan ddaw pethau yn ôl i ryw normalrwydd. Yr un peth a fyddai'n golled enfawr fyddai colli'r dulliau newydd o gydweithredu rhwng pawb yn y gadwyn gyflenwi er budd y cleifion a'r GIG.

I gloi, ac o gofio'r newidiadau dros dro ac angenrheidiol a weithredwyd, mae nifer o gwestiynau y byddai'n fuddiol i Lywodraeth Cymru a'r GIG yng Nghymru eu hystyried:

- Pa rai o'r newidiadau rheoleiddiol a gweinyddol ar gyfer gofal sylfaenol a ellir eu cynnal ar ôl COVID?
- Sut gall Cymru ddatblygu'n fan blaenllaw a'r mwyaf effeithlon yn Ewrop i gynnal treialon clinigol?
- Pa driniaethau na ystyriwyd yn flaenorol eu bod o'r gwerth gorau y gellir ystyried yn arfer gorau nawr?
- Pa gyfleoedd newydd sydd yna i gyflymu'r duedd tuag at fwy o ofal clinigol fferyllfa?
- Sut gellir gwella'r drafodaeth rhwng pawb sydd yn y gadwyn gyflenwi er mwyn sicrhau bod gofal y GIG yn ail-gychwyn yn gyflym ac y bydd cyflenwad cadarn yn y dyfodol?

Jeremy Felvus
26.6.2020