

Datganiad o Fwriad Therapiau Uwch

Mae'r Datganiad o Fwriad hwn yn darparu gweledigaeth gref ar gyfer dull strategol o harneisio'r buddion sy'n deillio o therapïau newydd a thrawsnewidiol, a elwir yn Gynhyrchion Meddyginiaethol Therapi Uwch (ATMPau). Y bwriad yw creu llwyfan cynaliadwy er mwyn galluogi GIG Cymru i roi mynediad teg i gleifion i ATMPau newydd, archwilio'r modd y gall y sector hwn gyfrannu at amcanion dogfen Llywodraeth Cymru, *Cymru Iachach: Ein Cynllun ar gyfer Iechyd a Gofal Cymdeithasol*, a chyflawni ein potensial llawn wrth ddatblygu ATMPau yn rhyngwladol ac yn y Deyrnas Unedig. Mae nifer o grwpiau arbenigwyr, ynghyd â Strategaeth Ddiwydiannol Gwyddorau Bywyd Llywodraeth y Deyrnas Unedig, yn awgrymu y bydd datblygu'r sector ATMP yn darparu cyfleoedd allweddol ar gyfer buddsoddiad a thwf economaidd yn y Deyrnas Unedig. Bydd ATMPau yn trawsnewid llwybrau gofal presennol trwy gynig, o bosibl, ganlyniadau cadarn ac iachael lle bo anghenion meddygol aciwt, na chawsant eu diwallu hyd yma, yn bodoli. Ar hyn o bryd, nid yw'r gwasanaethau gofal iechyd wedi'u ffurfweddu i gomisiynu a darparu'r therapïau hyn yn rhan o driniaethau'r brif ffrwd. Mae'n hanfodol troi gobai'th a photensial therapiwteg uwch yn realiti, gan ganolbwyntio'n uniongyrchol ar therapi celloedd a therapi genynnau, er mwyn gwella canlyniadau ar gyfer pobl Cymru. Bydd y fframwaith hwn hefyd yn cefnogi ac yn meithrin partneriaethau strategol a chydweithrediad rhwng GIG Cymru a'n partneriaid yn y byd academiaidd ac mewn diwydiant. Trwy gydweithio, byddwn yn harneisio potensial ATMPau i wella iechyd, llesiant a ffyniant ar gyfer pobl Cymru.

Gall ATMP fod yn unrhyw un o'r canlynol:

- Therapi genynnau (h.y. trosglwyddo deunydd genetig i mewn i gelloedd corff claf er mwyn trin achosion neu symptomau clefyd penodol.)
- Therapi celloedd (h.y. trosglwyddo celloedd byw, cyfan i mewn i'r claf er mwyn helpu i leihau neu wella clefyd). Gall y celloedd ddeillio o'r claf neu o roddwr.
- Cynnyrch a saernïwyd o feinwe (h.y. meddyginiaeth adfywiol sy'n disodli neu'n adfywio celloedd, meinweoedd neu organau dynol er mwyn adfer neu sefydlu swyddogaeth arferol).

Mae ATMPau yn cynnig addewid sylweddol ar gyfer rheoli clefydau yn yr hirdymor, neu hyd yn oed eu gwella, yn enwedig mewn achosion o anghenion meddygol niferus na chawsant eu diwallu hyd yma. Bydd ATMPau yn newid y dulliau clinigol cyfredol o drin canser, clefyd y galon, diabetes, strôc a chyflyrau eraill. Bydd y therapïau hyn yn effeithio ar nifer o lwybrau triniaethau trwy ddatblygu technegau a dulliau o wella, amnewid, atgynhyrchu neu ailsaernïo genynnau, celloedd, meinweoedd neu organau dynol, er mwyn adfer neu sefydlu swyddogaeth arferol. Bydd angen i gynlluniau yn y dyfodol ystyried therapïau uwch eraill a datblygiadau arloesol paralel ym maes gofal iechyd a fydd yn effeithio ar weithredu strategol.

Bydd yna heriau helaeth i alluogi i'r ATMPau newydd gael eu mabwysiadu, yn enwedig o ran cynhyrchu, cludo a rhoi'r cynhyrchion hyn ar waith. Bydd datblygu llwybrau i nodi cleifion ar gyfer triniaethau ôl-ofal a gofal dilynol yn gofyn am ystyriaeth, yn yr un modd ag y bydd addysg, y gweithlu, ystadau, ansawdd a diogelwch, ymchwil ac arloesedd, gwybodeg, comisiynu, cost gyffredinol a phartneriaethau.

Mae gan ATMPau y potensial i newid canlyniadau cleifion yn sylweddol ar gyfer clefydau na ellid eu gwella yn flaenorol. Bydd cost y cynhyrchion hyn yn uchel i gychwyn, ond bydd eu gwerth cyffredinol yn uwch o ganlyniad i'r effaith ar gleifion, sef newid eu bywydau, o gymharu â thriniaethau presennol. Wrth i'r therapïau hyn symud o dreialon clinigol i fod yn driniaethau sydd ar gael, bydd angen i'r GIG ddiffinio, cipio a meintioli'r gwerth cronus y maent yn ei gynnig er mwyn

llywio penderfyniadau ynghylch comisiynu. Mae angen i GIG Cymru allu darparu mynediad teg ac amserol at ATMPau newydd ar gyfer pob claf.

Mae'r maes hwn yn datblygu'n gyflym, gyda photensial am dwf sylweddol ar gyfer y sector ATMP yng Nghymru. Mae gwledydd tebyg i Unol Daleithiau America, Canada, Japan, Tsieina ac Awstralia eisoes wedi mabwysiadu dull strategol rhagweithiol o fanteisio ar gyfleoedd yn y sector hwn.

Yn ogystal â'u mabwysiadu at ddefnydd clinigol ac yn unol ag uchelgeisiau ehangach Llywodraeth Cymru, mae yna gyfle i greu amgylchedd ffyniannus a dynamig ar gyfer ATMPau trwy bartneriaethau strategol â diwydiant a'r byd academaidd, a hynny er mwyn cynyddu ffyniant ochr yn ochr â gwella iechyd a llesiant ar gyfer pobl Cymru. Er mwyn cyflawni hyn, bydd angen i Gymru barhau i fod yn agored i feithrin partneriaethau ac i gydweithredu ar lefel genedlaethol, Ewropeaidd a rhyngwladol, a chwarae rôl arwyddocaol yn y sector hwn. Bydd hyn yn gofyn am weithio mewn modd effeithiol gyda sefydliadau sy'n bodoli (e.e. Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru, Technoleg Iechyd Cymru, Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru, Addysg a Gwella Iechyd Cymru), rhaglenni cenedlaethol (e.e. Gofal Iechyd sy'n Seiliedig ar Werth, Genomeg ar gyfer Meddygaeth Fanwl), partneriaid academaidd a masnachol, a'r trydydd sector. O fewn athroniaeth Gofal Iechyd Darbodus, bydd yna gyfleoedd unigryw i lywio ymagwedd "Unwaith ar gyfer Cymru" at fabwysiadu ac arloesi ar lefel leol, ranbarthol a chenedlaethol, gan fodloni nodau *Cymru Iachach: Ein Cynllun ar gyfer Iechyd a Gofal Cymdeithasol*, a dyheadau *Deddf Llesiant Cenedlaethau'r Dyfodol (Cymru) 2015*. Heb amheuaeth, mae'r sector Gwyddorau Bywyd, y mae ATMPau yn ffurfio rhan ohono, yn ddiwydiant y dyfodol, ac mae'r *Cynllun Gweithredu Economaidd ar gyfer Cymru* yn ymrwymiad cadarn i gyflymu arloesedd a gwella cydweithredu trawsbynciol rhwng y GIG, y byd academaidd a diwydiant.

Mae'r Datganiad o Fwriad hwn yn amlinellu'r heriau, y cyfleoedd a'r gweithredoedd sy'n ofynnol i ddatblygu dull strategol cynaliadwy o ddatblygu'r sector ATMP yng Nghymru.

Blaenoriaethau Allweddol

1. Cynnwys ac Ymgysylltu â'r Cyhoedd

Mae'r cyhoedd yn ganolog i ofal iechyd yng Nghymru, a bydd wrth wraidd y gwaith o ddatblygu systemau a gwasanaethau i alluogi i'r triniaethau hyn gael eu mabwysiadu'n gyffredinol. Bydd cynnwys ac ymgysylltu â'r cyhoedd mewn modd ystyrlon yn galluogi'r cyhoedd a chleifion i gyfrannu, yn bartneriaid cyfartal, at gydgyhyrchu gwasanaethau ar gyfer Cymru sy'n gwneud gwahaniaeth gwirioneddol. Bydd hyn yn hyrwyddo meddyginiaethau a dulliau sy'n seiliedig ar werthoedd ac sy'n blaenoriaethu'r broses o gyflawni'r canlyniadau sydd fwyaf pwysig i bobl Cymru, yn hytrach na chanolbwyntio'n ormodol ar y broses o ddarparu gwasanaethau.

Bydd angen parhau i ymgysylltu â'r cyhoedd a chleifion, gan eu haddysgu am anhwylderau sy'n gysylltiedig â ffyrdd o fyw, ac am eu tarddiad a sut i'w rheoli. O ganlyniad, bydd angen darparu gwybodaeth gyffredol, ar ffurf briodol, ac ennyn diddordeb pobl yn y drafodaeth am y therapiau hyn a allai fod yn drawsnewidiol. Mae'n hanfodol ein bod yn gwella dealltwriaeth y cyhoedd o'r cydbwysedd rhwng yr effaith o ran cost, gwerth a budd posibl y bydd ATMPau arbrofol a datblygedig, fel ei gilydd, yn ei chael ar ganlyniadau cleifion a chymdeithas yn gyffredinol.

CAM GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru yn datblygu dulliau cyfathrebu effeithiol, targededig, ac yn manteisio ar gyfleoedd i weithio gyda'r cyhoedd i hwyluso'r gwaith o gyd-gynhyrchu gwasanaethau a darparu gwybodaeth i gleifion a'r cyhoedd i'w galluogi i ymddiddori mewn penderfyniadau ynghylch comisiynu, yn ogystal â'r broses o fabwysiadu'r triniaethau hyn neu beidio.

2. Llwybrau Clinigol

Mae cadwyni cyflenwi a llwybrau triniaethau wedi hen ymsefydlu ar gyfer meddyginiaethau traddodiadol a meddyginiaethau â moleciwlau bach, ond mae angen cynllunio, datblygu a gweithredu systemau newydd ar gyfer ATMPau. Bydd y rhain yn cynnwys y triniaethau eu hunain, yn ogystal â chyfleusterau gweithgynhyrchu, systemau TG, datrysiadau logisteg, gwasanaethau cymorth a diagnosteg gefnogol. Mae yna ryng-gysylltedd clôs rhwng llwybrau ATMP a datblygiadau mewn arbenigeddau eraill, er enghraifft genomeg, patholeg a delweddu.

Bydd rhaglenni parhaus gyda diwydiant, y byd academiaidd a darparwyr gwasanaethau yn darparu dull braenaru cychwynnol ar gyfer datblygu llwybrau a systemau clinigol. Bydd y gwaith hwn yn sail i ddealltwriaeth o'r heriau sydd ynghlwm wrth ddatblygu llwybrau ATMP newydd a datrysiadau posibl. Bydd angen rhannu'r wybodaeth newydd hon ledled GIG Cymru, a'r tu hwnt. Bydd y gofynion ar gyfer cyflenwi ATMP yn cynnwys: ystadau, seilwaith a chyfarpar; y gweithlu a hyfforddiant; rheoli ansawdd a chydymffurfio â rheoliadau; TG; a phrofiad cleifion. Mae llwybrau ATMP yn gymhleth yn nhermau cynhyrchu a'u gweinyddu i gleifion ac, yn aml, mae angen mewnbwn gan sawl tîm meddygol. Bydd angen ailystyried y systemau a'r prosesau clinigol presennol yn y lleoliad iechyd a gofal, a hynny o adnabod cleifion, i roi'r driniaeth, ac i gamau dilynol byrdymor a hirdymor. Y llwybr clinigol agosaf ar gyfer ATMPau sy'n seiliedig ar gelloedd yw trawsblannu bôn-gelloedd, a chydabyddir mai'r arbenigedd a'r safonau sy'n ofynnol i gyflawni'r triniaethau hyn yw'r sail ar gyfer datblygu llwybrau sy'n gysylltiedig ag ATMPau yn y GIG.

Bydd llwybrau gofal y cleifion ar gyfer ATMPau yn gofyn am amrywiaeth o wasanaethau ategol: mynediad amserol at ddiagnosteg, triniaethau paratoadol, ynghyd â mynediad at theatrau llawdriniaethau a chyfleusterau gofal dwys. Bydd y llwybrau hyn yn rhychwantu gofal eilaidd a thrydyddol, ac yn cynnwys triniaeth weithredol a chamau dilynol ar gyfer y claf.

CAM GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru yn sefydlu mecanwaith ar gyfer cydgysylltu a chydweithio yn lleol, yn rhanbarthol ac yn genedlaethol, a fydd yn cynnwys sut i nodi, mapio a rhannu arfer gorau ar gyfer llwybrau.

3. Cydymffurfiaeth Reoleiddiol, Ansawdd a Diogelwch

Mae yna amrywiaeth eang o safonau rheoleiddiol ac ansawdd ar gyfer ATMPau, sy'n rhychwantu gweithgynhyrchu, storio, cludiant, cyfleusterau clinigol, rheoli ansawdd, polisiau, gweithdrefnau, data am gleifion a'r cynnyrch, gweithgarwch ymchwil, a gofal cleifion. Ar gyfer therapïau sy'n bodoli, mae achrediad i FACT-JACIE (Y Sefydliad er Achredu Therapi Gellog – Cyd-bwyllgor Achredu y Gymdeithas Ryngwladol ar gyfer Therapïau Cellog a Genynnau (Ewrop – Y Gymdeithas Ewropeaidd ar gyfer Trawsblannu Gwaed a Mêr Esgyrn)) yn safonol, ac wedi'i fandadu, fel arfer, ar gyfer y llwybr clinigol cyfan.

Er bod yna gyfleusterau yng Nghymru ar gyfer therapïau sy'n seiliedig ar gelloedd, sydd wedi'u hachredu gan FACT-JACIE, mae angen sicrhau bod cwrmpas yr achrediad yn cynnwys yr ATMPau a gânt eu cyflenwi trwy'r canolfannau hynny yn y dyfodol. At hynny, mae yna hefyd angen i werthuso'r gofynion penodol ar gyfer ATMPau eraill a gânt eu cyflenwi trwy ganolfannau newydd yng Nghymru. Mae rheoliadau a safonau ansawdd yn esblygu'n gyflym ac yn mynd bob yn gam â'r gyfradd newid a datblygu yn y sector hwn. Fel y cyfryw, bydd angen monitro a pharatoi ar gyfer y newidiadau hyn, yn ogystal â'r newidiadau hynny a orchmynnir gan *Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018*, ac ymateb iddynt mewn modd dynamig. Mae'n bwysig rhagweld a pharatoi ar gyfer yr holl ofynion newydd hyn er mwyn cynnal cydymffurfiaeth, yn ogystal â'r arbenigedd a'r systemau i gefnogi'r gofynion hyn.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd grwpiau cyflenwi a chomisiynu GIG Cymru yn adolygu gofynion achrediad FACT-JACIE, gan ragweld anghenion byrdymor, tymor canolig a hirdymor ar gyfer ATMPau [sy'n seiliedig at gelloedd].
- Bydd GIG Cymru yn adolygu gofynion ehangach o ran rheoleiddio ac ansawdd (e.e. yr Awdurdod Meinweoedd Dynol, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau Dynol a Chynhyrchion Gofal Iechyd) at gyfer ATMPau cyfredol a rhai'r dyfodol.
- Bydd GIG Cymru yn datblygu mecanwaith cynaliadwy i gefnogi'r broses o fabwysiadu a chydymffurfio â rheoliadau newydd, safonau mandadol ac arferion gorau.

4. Datblygu Gweithlu

Bydd y broses o fabwysiadu ATMPau yn y lle cyntaf, ynghyd â'r gwaith o'u cyflenwi mewn modd cynaliadwy a sicrhau eu twf, yn gofyn am wybodaeth, sgiliau a chymwyseddau newydd ar gyfer pob llwybr, proffesiwn a phartner. Bydd angen i fodolau gweithlu newydd adlewyrchu'r llwybr ATMPau cyfan, gan gynnwys pennu cyfnodau, y gallu i dyfu yn unol â'r anghenion, yn ogystal â'r gwaith trawsbroffesiwn ac amlbartner. Bydd cyrff proffesiynol, canolfannau academaidd, a staff mewn practisau clinigol yn chwarae rôl sylweddol o ran llywio a datblygu llwybrau hyfforddi ac addysgol newydd. Yn achos y GIG yng Nghymru, bydd Addysg a Gwella Iechyd Cymru (AaGIC) yn arwain o ran cynllunio'r gweithlu strategol, addysg a datblygiad proffesiynol parhaus. Bydd yn bwysig sicrhau perthynas weithredol glòs â staff y GIG, cyrff proffesiynol, a sefydliadau masnachol, masnach ac anfasnachol/trydydd parti, er mwyn sicrhau bod y ddarpariaeth o ran hyfforddiant ac addysg yn cyd-fynd ag anghenion esblygol y sector.

Mae nifer o ATMPau yn y cam arbrofol, ac mae'r prosesau gweithgynhyrchu, ar y cyfan, yn annatblygedig ac yn arbenigol. O ganlyniad, mae'r gofynion o ran sgiliau a gwybodaeth sy'n gysylltiedig ag ATMPau yn hynod o arbenigol (yn aml yn ôl-ddoethuriaethol). Hyd nes bydd y diwydiant yn aeddfedu, byddwn yn dibynnu fwyfwy ar weithwyr proffesiynol tra hyfforddedig wrth i'r prosesau gael eu hawtomeiddio, eu prif-ffrydio a'u rheoli gan dechnegwyr.

Mae'r sector fasnachol wedi nodi cynigion i gynyddu adnoddau a gallu cronfa dalent wyddonol y Deyrnas Unedig i ddiwallu'r anghenion yn ystod y degawd nesaf. Mae hyn yn cynnwys cryfhau'r cysylltiad rhwng y byd academaidd a diwydiant, allgymorth STEM, a hyrwyddo cyfleoedd hyfforddi galwedigaethol a phrofiadol. Bydd argaeledd staff technegol medrus yn hanfodol wrth bontio rhwng cynhyrchu ar raddfa fach a chynhyrchu ar raddfa fawr.

Bydd datblygu strategaeth fanwl o ran y gweithlu ac addysg yng Nghymru ar gyfer therapïau uwch yn rhan hanfodol o raglen waith yn y dyfodol.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru yn gweithio gydag AaGIC a phartneriaid, ac yn llunio cynllun gweithlu ar gyfer ATMPau sy'n adlewyrchu esblygiad ac ymddangosiad triniaethau newydd.
- Bydd GIG Cymru yn gweithio gydag AaGIC, ynghyd â chyrrff proffesiynol eraill, i adolygu cwricwla israddedig ac ôl-raddedig perthnasol, yn ogystal â'r ddarpariaeth DPP ar gyfer anghenion y gweithlu presennol a gweithlu'r dyfodol, er mwyn gweld a ydynt yn addas i'r diben.
- Bydd GIG Cymru yn gweithio gyda Llywodraeth Cymru i sicrhau y bydd y modelau cyllido yn caniatáu ymagwedd genedlaethol at gynllunio'r gweithlu sy'n adlewyrchu anghenion esblygol ATMPau.
- Bydd GIG Cymru a Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda diwydiant, y bydd academiaidd a phartneriaid eraill i gefnogi twf, sgiliau, cymhwysedd ac arbenigedd y gweithlu yng Nghymru.

5. Ystadau

Bydd angen cael mynediad amserol at y cyfleusterau priodol er mwyn mabwysiadu'r ATMPau, gan gynnwys sefydlu'r llwybrau clinigol a'r manylebau gwasanaeth, a bodloni gofynion rheoleiddiol. Mae hyn yn cynnwys casglu rhannau, deunyddiau a meinweoedd gan y claf neu'r rhoddwr, hyd at baratoi, gweinyddu a gofal yn dilyn triniaeth. Bydd angen ystyried trin, storio a chludiant sy'n lleoli i gleifion, a bydd rhai o'r dulliau hyn yn deillio o raglenni gwaith cyfredol. Yn y byrdymor, bydd angen addasu a diweddarau cyfleusterau sy'n bodoli. Yn y tymor canolig i'r hirdymor, bydd angen gwneud rhagor o waith cynllunio strategol sy'n cynnwys y byd academiaidd a diwydiant, er mwyn llywio penderfyniadau ynghylch buddsoddi. Lle bo hynny'n bosibl, dylid sicrhau bod y seilwaith yn hyblyg ac yn addas ar gyfer y dyfodol er mwyn cael y gwerth gorau o fuddsoddiadau sy'n ddwys o ran cyfalaf, a hynny ochr yn ochr â mynd ati i weithredu gam wrth gam i sicrhau adnoddau a gallu digonol bob amser.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru yn adolygu'r seilwaith, yr adnoddau a'r cyfleusterau cyfredol sy'n ofynnol i ddarparu ATMPau yng Nghymru, er enghraifft darparu treialon clinigol, wardiau cyffredinol, gwasanaethau labordy a gwasanaethau fferyllol.
- Bydd GIG Cymru yn hwyluso'r gwaith o ddatblygu dull cydgysylltiedig o nodi, gwerthuso a blaenoriaethu anghenion o ran y seilwaith, a hynny'n seiliedig ar ATMPau newydd.
- Bydd GIG Cymru yn sicrhau bod y defnydd rhanbarthol o adnoddau, ystyriaethau o ran y gweithlu, a'r cyfleusterau yn cael eu hystyried mewn achosion busnes a phenderfyniadau ynghylch caffael.
- Bydd GIG Cymru a Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda phartneriaid ym myd diwydiant ac yn y byd academiaidd i ddatblygu cynllun seilwaith strategol hirdymor, ac yn sicrhau bod ATMPau yn cael eu hystyried wrth gynllunio datblygiad y GIG yn gyffredinol.

6. Llywodraethu Gwybodeg a Gwybodaeth

Bydd datblygu ecosystem gwybodeg gadarn, o ansawdd uchel, yn hanfodol ar gyfer darparu

gwasanaeth ATMP cynaliadwy, effeithiol ac effeithlon yng Nghymru sy'n arwain y bydd. Mae *Iechyd a Gofal Gwybodus – Strategaeth Iechyd a Gofal Cymdeithasol Ddigidol ar gyfer Cymru (2015)* a *Cymru Iachach: Ein Cynllun ar gyfer Iechyd a Gofal Cymdeithasol (2018)* yn amlinellu'r weledigaeth ar gyfer gwella mynediad at wybodaeth a chyflwyno ffyrdd newydd o ddarparu gofal gyda thechnolegau digidol. Bydd angen cynllunio a dyrannu adnoddau mewn modd effeithiol er mwyn cefnogi'r gwaith o ddatblygu'r amgylchedd TG cysylltiedig gofynnol ar gyfer cyflenwi ATMPau.

Bydd rhwydwaith gwybodeg gwythïen i wythïen yn angenrheidiol i alluogi i wybodaeth gael ei rhannu mewn modd di-dor rhwng lleoliadau gofal a chyflenwyr cynhyrchion, a hynny er mwyn galluogi i'r llwybrau gofal a'r camau dilynol gael eu rheoli'n effeithiol, ac er mwyn sicrhau cadwyn perchnogaeth ac adnabod yr ATMPau.

Bydd angen seilwaith gwybodeg addasol i alluogi i nifer o lwyfannau TG y GIG ryngweithio â systemau cyflenwyr ATMPau i gynnal cysylltiad dibynadwy, di-dor gydol y gwaith o gasglu celloedd, cludo, trin a chyflenwi therapi. Er mwyn sicrhau cadwyn cyflenwi cynhyrchion diogel ac effeithiol, bydd yn rhaid i wybodaeth rhwng y darparwr iechyd a'r cyflenwr gael ei chyfnwied mewn modd effeithlon, gan alluogi i ddata priodol y cleifion gael eu cyrchu a'u rhannu mewn modd diogel sy'n cydymffurfio â'r safon orau o ran rheoli gwybodaeth.

Bydd angen i ecosystem wybodeg alluogi gwell dealltwriaeth o alw'r cleifion, darparu data dilys ar gyfer modelu a meincodi'r gwasanaeth, ac felly lywio'r gwaith o reoli'r galw. Bydd angen datblygu dangosyddion perfformiad allweddol perthnasol, amser real, er mwyn sicrhau y bydd y gwasanaeth ATMP yn ateb y galw yn y dyfodol.

Bydd angen i randdeiliaid gwybodeg gofal iechyd (e.e. Gwasanaeth Gwybodeg GIG Cymru, Cronfa Ddata Cyswllt Diogel Gwybodaeth Ddienw, partneriaid diwydiannol, y byd academiaidd) gydweithio i ddatblygu dull o gael mynediad cydymffurfiol at ddata a chofnodion cleifion i ddibenion ymchwil (e.e. dadansoddi meta-ddata a threialon clinigol), i nodi cohortau posibl ar gyfer triniaeth, ac i fod yn sail i'r gwaith o gynllunio gwasanaethau a gwneud penderfyniadau comisiynu. Mae gwaith ar y gweill yn y Deyrnas Unedig i ddatblygu datrysiadau posibl i'r anghenion hyn. O ganlyniad, bydd angen i'r holl weithgareddau yng Nghymru fod yn ymwybodol o fentrau o'r fath a, lle bo angen, dylent gyd-fynd ag allbynnau'r Deyrnas Unedig ac arfer gorau rhyngwladol.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru yn datblygu cynllun ar gyfer gwybodeg, rheoli gwybodaeth, a gwybodaeth fusnes, ac yn archwilio hyn gyda phartneriaid masnachol.
- Bydd GIG Cymru yn cydweithio â Llywodraeth Cymru i sicrhau bod gofynion gwybodeg ATMP yn cael eu cynnwys mewn cynlluniau strategol.
- Bydd GIG Cymru yn sefydlu mecanwaith addas i sicrhau bod gofynion cenedlaethol a rhyngwladol o ran rheoli gwybodaeth a gwybodeg yn cael eu bodloni.

7. Ymchwil ac Arloesi

7.1 Cynnal Treialon

Mae tystiolaeth yn dangos bod y canlyniadau yn sylweddol well ar gyfer cleifion sy'n cael eu trin mewn amgylcheddau lle gwneir llawer iawn o ymchwil. O ganlyniad i hyn, a photensial buddiol triniaethau ATMP, mae'n bwysig ein bod yn sicrhau bod Cymru yn cynnal portffolio a llwyfan gweithredol, credadwy a pherthnasol o ran treialon clinigol.

Bydd yn rhaid ystyried y seilwaith ffisegol, cytundebau gwaith cydweithredol ac ar y cyd, yn ogystal â datblygu'r gweithlu angenrheidiol sydd â diddordeb, ac sydd wedi'i rymuso a'i addysgu. Mae'r rhain yn elfennau hanfodol a fydd yn galluogi'r sector i dyfu a datblygu, ac a fydd, yn ei dro, yn gwella iechyd, llesiant a ffyniant ar gyfer pobl Cymru.

Bydd yn bwysig symleiddio'r drefn astudio, y gwaith o reoli contractau, a'r broses o gynnal treialon er mwyn denu a chadw noddwyr ar gyfer y treialon. Mae gwaith yn mynd rhagddo yng Nghymru i symleiddio'r drefn astudio, yn unol â phrosesau ehangach yn y Deyrnas Unedig, ac i ddatblygu dull cydgysylltiedig Cymru gyfan o ymdrin â'r gwaith o gontractio a chostio ymchwil. At hyn, mae yna gyfleoedd yn bodoli i gynorthwyo'r gwaith o nodi a recriwtio cleifion ar gyfer astudiaethau a chynnal treialon dilynol, a hynny trwy ddysgu o fentrau profedig, er enghraifft Rhaglen Sbarduno Treialon Bloodwise UK.

Yn yr un modd, mae yna gyfle i adolygu ystyriaethau ariannol, er enghraifft digonolrwydd costau cynnal triniaethau a gwasanaethau gormodol a ddarperir gan Lywodraeth Cymru ar gyfer cyflawni treialon ATMP anfasnachol. Bydd angen ystyried y model cyllid cymorth a chyflenwi lleol, a gefnogir yn ganolog, oherwydd cymhlethdod treialon ATMP clinigol.

Er mwyn i'r sector ATMP masnachol dyfu yng Nghymru, bydd yn rhaid cael pwynt mynediad sengl. Gallai fframwaith cydweithredol cenedlaethol o sefydliadau (e.e. y GIG yng Nghymru, Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru, MediWales, diwydiant, partneriaid yn y Deyrnas Unedig ac yn rhyngwladol, Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru) hwyluso hyn.

7.2 Cydweithredu Academiaidd a chydweithredu â'r GIG

Mae statws prifysgol yn y GIG yng Nghymru yn darparu amgylchedd a sail ragorol ar gyfer datblygu arbenigedd a dulliau trin newydd, cynhyrchion, gwasanaethau a llwybrau clinigol. Fodd bynnag, cydnabyddir bod yna gyfleoedd i wella ac optimeiddio effeithiolrwydd partneriaethau gweithredol. Gellid hwyluso'r broses o drosi allbynnau a datblygu syniadau o ymchwilwyr academiaidd a chyn-glinigol, yn enwedig i dreialon clinigol Cam I, trwy adnabod a chysylltu â chymheiriaid clinigol perthnasol. Gall gwahaniaethau o ran blaenoriaethau ymhlith cyrff GIG a phrifysgolion arwain at ddatgysylltiad rhwng y broses o ddarparu gwasanaethau a'r astudiaethau academiaidd, a gall ffactorau tebyg i ddiffyg mynediad at wybodaeth weithdrefnol, cyfarpar arbenigol hygyrch neu gyllid, i drosi'r gwaith ymchwil yn ddarpariaeth gwasanaeth, effeithio ymhellach ar hyn.

Mae gan Gymru nifer o glystyrau ymchwil academiaidd a chlinigol a gydnabyddir yn rhyngwladol, sy'n gwneud gwaith ymchwil o safon fyd-eang ac sy'n meddu ar arbenigedd mewn sawl maes. Mae yna gyfle i adeiladu ar y sail wyddoniaeth academiaidd a throsiadol hon trwy ddatblygu adnoddau a gallu presennol ymhellach, gan gadw a denu ymchwilwyr ac academyddion sy'n arwain y byd i Gymru, a datblygu Canolfannau Rhagoriaeth.

Bydd angen atebion arloesol o ran cyllido er mwyn cynnal y gwaith o ddarparu'r mentrau uchod, a bydd y dull terfynol a ddewisir yn tynnu ar brofiad o fodolau sefydledig a ariennir yn ganolog a modelau braenaru, fel ei gilydd, er enghraifft Cronfa Bontio Gwyddorau Bywyd. Ni waeth pa lwybr(au) i gymorth a fabwysiadir yn y pen draw, mae'n hanfodol bod Cymru yn manteisio i'r eithaf ar botensial ein harbenigedd academiaidd.

Bydd cydweithio a chydweithredu mwy clôs rhwng y byd academiaidd, GIG Cymru a sefydliadau masnachol a dielw eraill yn hwyluso'r gwaith o gyflwyno cynhyrchion a datblygiadau arloesol newydd i leoliadau clinigol. Rhagwelir y bydd hyn yn arwain at gyfleoedd i gynhyrchu a diogelu eiddo deallusol (IP) newydd, gwerthfawr yn ei amrywiol ffurfiau. Oherwydd cymhlethdod y technolegau cysylltiedig (ATMPau a'r gwaith o'u cynhyrchu a'u lleoli, a'r

systemau mabwysiadu), bydd angen eu goruchwylio a'u rheoli'n ofalus er mwyn sicrhau y manteisir i'r eithaf ar bob cyfle. O ganlyniad, efallai y bydd yn ofynnol i Swyddfeydd Ymchwil a thimau Trosglwyddo Technoleg yn GIG Cymru ac mewn prifysgolion feddu ar arbenigedd a mewnbwn cyfreithiol arbenigol ychwanegol y gallai sefydliadau tebyg i AgorIP eu hwyluso.

7.3 Craffu ar y Gorwel

Oherwydd bod ATMPau yn cael eu datblygu mor gyflym, ac oherwydd gofynion y treialon clinigol cysylltiedig, bydd yn hanfodol craffu ar y gorwel er mwyn sicrhau bod rhanddeiliaid yn dod yn ymwybodol o ddatblygiadau a chyfleoedd newydd mewn modd amserol. Mae'n hanfodol bod cyrff comisiynu, darparwyr gwasanaethau, a chyfarwyddiaethau proffesiynol yn parhau i asesu cynhyrchion a datblygiadau arloesol newydd er mwyn gwella'r gwaith o gynllunio, cychwyn a phennu cyfnodau rhaglenni. Mae yna gyfle i barhau i ddatblygu yr ymagwedd cydgysylltiedig o graffu ar y gorwel ar gyfer y sector hwn, gan ddwyn ynghyd wybodaeth ac arbenigedd gan sefydliadau a rhanddeiliaid eraill sydd â diddordeb. Byddai'r rhain yn cynnwys Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan, Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru, Cyfarwyddiaethau'r GIG a Thechnoleg Iechyd Cymru; ynghyd â'u cymheiriaid yn y Deyrnas Unedig a chymdeithasau (masnach) tebyg i'r ABPI.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd GIG Cymru, Llywodraeth Cymru ac Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru yn gweithio i gefnogi treialon clinigol ar gyfer ATMPau ymhellach yn y byrdymor.
- Bydd GIG Cymru a Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda rhanddeiliaid i ddatblygu cynllun strategol er mwyn sicrhau yr eir i'r afael â chyfleoedd o ran ymchwil ac arloesedd a heriau cyfredol ar gyfer ATMPau (e.e. treialon clinigol, cyllid, partneriaethau strategol, Canolfannau Rhagoriaeth), a hynny er mwyn gwella iechyd, llesiant a ffyniant ar gyfer poblogaeth Cymru. Bydd hyn yn cynnwys cysylltu â'r broses o fabwysiadu a chomisiynu.
- Er mwyn cefnogi cynllunio strategol, bydd GIG Cymru yn gweithio gyda rhanddeiliaid i ddatblygu gwasanaeth effeithiol i graffu ar y gorwel ar gyfer ATMPau newydd a datblygiadau arloesol cysylltiedig.
- Bydd GIG Cymru a Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda rhanddeiliaid i ddatblygu rhwydwaith cenedlaethol a fydd yn darparu fframwaith strategol ar gyfer ATMPau yng Nghymru, ac a allai gynnwys tynnu sylw at gyfleoedd ymchwilio academaidd a masnachol, a'u cefnogi.
- Bydd GIG Cymru yn adolygu'r cyllid ar gyfer ymchwil trosiadol yn sector y therapïau uwch er mwyn nodi cyfleoedd a bylchau cyfredol, ac archwilio cyfleoedd newydd sy'n adeiladu ar fodelau llwyddiannus mewn sectorau eraill.
- Wrth ystyried ei systemau a'i brosesau ar gyfer Cymru, ynghyd â'i rôl o gynnal y seilwaith, bydd Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru yn mynd ati mewn modd gweithredol i ystyried y gwaith o ymchwilio i, datblygu ac arloesi ATMPau.
- Bydd Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda GIG Cymru i archwilio cyfleoedd yn y sector gyda sefydliadau addysg uwch yng Nghymru.

8. Lletya a Chomisiynu

Bydd ymddangosiad cyflym ATMPau newydd, ynghyd â'r costau cysylltiedig uchel a'r potensial o ran gwella, yn ei gwneud yn ofynnol i'r GIG yng Nghymru ystyried addasrwydd ei brosesau cynllunio gwasanaethau a chomisiynu i alluogi'r broses o gyflenwi'r therapïau hyn yng Nghymru. Bydd mwyafrif y gwaith comisiynu ar gyfer ATMPau yn cael ei ysgwyddo gan Bwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru, sy'n gyfrifol am gydgyllunio gwasanaethau arbenigol a thrydyddol ar ran Byrddau Iechyd Lleol yng Nghymru. Fodd bynnag, defnyddir dull

gweithredu cenedlaethol i gychwyn, a bydd Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru yn comisiynu'r holl ATMPau a gyflwynir yng Nghymru.

O ganlyniad, bydd ar ddatblygwyr ATMPau angen eglurder o ran y rolau a'r dulliau o gydgyssylltu ymhlith rhanddeiliaid, darparwyr gwasanaethau, a chyrrff comisiynu a chynghori, er enghraifft: swyddogaethau cynllunio Ymddiriedolaethau Lleol a Byrddau Iechyd; Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru Gyfan; Technoleg Iechyd Cymru; a Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru.

Mae modelau digolledu a gwerthuso therapiau confensiynol y GIG yn cael eu herio gan na fyddant, o bosibl, yn cynnal penderfyniadau ynghylch comisiynu ar gyfer ATMPau. Ar hyn o bryd, gall y triniaethau hyn fod yn ddud fesul claf, ac fe'u cefnogir gan sail dystiolaeth gyfyngedig, ond, gan eu bod, o bosibl, yn cynnig buddion sylweddol neu drawsnewidiol, ynghyd ag effeithiau cymdeithasol ehangach, mae'n werth eu hystyried yn ofalus. Wrth i'r sector aeddfedu ac wrth i ragor o ATMPau a data perthnasol ddod ar gael, mae angen gwaith adolygu pellach i bennu a'r prosesau gwerthuso cyfredol yw'r rhai mwyaf addas. Er mwyn canfod atebion arloesol i'r materion hyn, mae yna botensial i ymgysylltu â chyflenwyr cynhyrchion trwy brosesau cydweithredu a chydgyhyrchu, sy'n adeiladu ar brosiectau cyfredol.

O wybod am y gwahaniaethau rhwng llwybrau ATMPau, bydd yn rhaid ystyried sut ac ymhle y caiff y gwasanaethau eu darparu yng Nghymru. Bydd angen rhoi ystyriaeth fanwl i leoliad, seilwaith, adnoddau a gallu'r ddarpariaeth glinigol, a llywodraethu clinigol, er mwyn cefnogi cynlluniau comisiynu sy'n edrych i'r dyfodol.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru yn gweithio gyda GIG Cymru, Llywodraeth Cymru a rhanddeiliaid perthnasol i adolygu'r strategaeth gomisiynu er mwyn ystyried yr heriau newydd sy'n gysylltiedig ag ATMPau (e.e. costau a buddion, darparwyr gwasanaethau).
- Bydd Pwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru a Llywodraeth Cymru yn ystyried dulliau o weithio mewn partneriaeth i ddatblygu modelau comisiynu newydd.

9. Partneriaethau Strategol

Oherwydd addewid economaidd posibl ATMPau a'u manteision posibl o ran gofal iechyd, mae yna ddyhead i'r Deyrnas Unedig fod yn arweinydd byd-eang o ran datblygu, darparu a masnacheiddio ATMPau er mwyn denu ystod o sefydliadau masnachol i'r Deyrnas Unedig, gan ysgogi twf y sector. Mae gan Lywodraeth Cymru gyfle i sicrhau bod ei huchelgeisiau yn cydfynd ag uchelgeisiau'r Deyrnas Unedig, a hynny trwy adeiladu agenda strategol gryfach ar gyfer gwyddoniaeth ac arloesedd, a fydd yn cefnogi'r economi trwy drosi'n effeithiol trwy gyfrwng arloesedd at ragor o swyddi o ansawdd uchel. Mae'r dull hwn yn cydnabod y cysylltiadau rhwng y sail sgiliau ymchwil a gwyddoniaeth a'r prosesau sy'n trawsnewid allbynnau gwyddonol yn fantais economaidd, gan wella iechyd a llesiant, a bod o fudd i boblogaeth ac economi Cymru.

Mae Cymru yn ymfalchïo yn ei chlystyrau o ragoriaeth wirioneddol, a hynny o ymchwil i weithgynhyrchu, ac mae mewn lle da i ddatblygu a manteisio ar gyfleoedd o ran graddfa, integreiddio a mynediad at farchnadoedd. Mae yna sector ATMPau sy'n tyfu, gyda nifer cynyddol o gwmnïau masnachol yn elwa ar gysylltiadau clòs a chymorth cadarn gan Lywodraeth Cymru, GIG Cymru a'r byd academiaidd. Mae'r sefydliadau hyn yn mynd i'r afael â

phob agwedd ar y gadwyn gyflenwi therapiwtig gyffredinol, gan gynnwys cyflenwi, gweinyddu a llwybrau dilynol. Mae hyn yn cwmpasu'r gwasanaethau cynllunio, gweithredu a chymorth ar gyfer treialon clinigol; systemau technoleg gwybodaeth; logisteg a chludeant tymheredd cyson; atebion o ran storio a dosbarthu; yn ogystal â'r rheiny sy'n datblygu therapiau mewn amrywiaeth o feysydd clinigol (e.e. clefyd y galon, anafiadau i feinwe, dallineb, a chanser).

Yng nghyd-destun yr amgylchedd a'r gadwyn gyflenwi fyd-eang, y ffocws ledled y Deyrnas Unedig ar hyn a'r sector Gwyddorau Bywyd ehangach, mae angen i Gymru greu dull gweithredu strategol o sicrhau ei bod yn chwarae rhan fyd-eang ym maes ATMPau. Wrth greu dull gweithredu strategol ar gyfer Cymru yn y sector hwn, bydd yn rhaid cydnabod ein potensial penodol, yn ogystal ag anghenion systemau gofal iechyd ac anghenion ein poblogaeth. Dylid canolbwyntio ar feysydd o gryfder lle y gallwn ddarparu atebion a sgiliau i gefnogi'r gwaith o ddatblygu a darparu'r therapiau trawsnewidiol hyn, gan sicrhau eu bod yn cael eu mabwysiadu ac y ceir mynediad teg atynt, ac ni ddylid ceisio sicrhau bod pob elfen, o'r syniad cyntaf i ddarparu ar gyfer y claf, o'r radd flaenaf. Mae'n amlwg y cydnabyddir bod yn rhaid sicrhau manteision i economi Cymru mewn marchnad ryngwladol. Bydd gallu Cymru i gydweithredu er mwyn croesawu ac annog arloesedd yn llywio buddsoddwyr busnes newydd ac yn creu swyddi newydd yng Nghymru.

Mae Cymru mewn lle da i gyflawni'r datblygiadau hyn. Mae Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru mewn sefyllfa i fod yn bartner allweddol i sbarduno gweithgarwch datblygu economaidd yn y sector gwyddorau bywyd. Bydd mabwysiadu model cyfranogiad agored, sy'n seiliedig ar gydgyllunio ac ymgysylltu rhwng gofal iechyd, diwydiant a'r byd academiaidd, yn helpu i nodi atebion a fydd yn diwallu anghenion iechyd. Mae mynediad at gyfleusterau a gweithlu sydd wedi'i hyfforddi'n dda yn elfennau hanfodol i alluogi'r broses o weithio mewn partneriaeth.

Yn unol â'r ymrwymadau strategol uchod, mae cyllid Llywodraeth y Deyrnas Unedig yn chwarae rôl allweddol wrth gefnogi datblygiad yn y sector, gan gynnwys agweddau ar ymchwil, trosi, cynhyrchu, mabwysiadu a lleoli ATMPau. Er enghraifft, ym mis Mawrth 2018, sicrhawyd cyllid grant cystadleuol i sefydlu'r Midlands and Wales Advanced Therapy Treatment Centre. Bydd y consortiwm hwn yn archwilio nifer o'r heriau a amlinellir uchod, a defnyddir allbynnau'r rhaglen hon i gyfeirio a llywio cynlluniau gweithredu strategol dilynol.

CAMAU GWEITHREDU

- Bydd Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda phartneriaid cenedlaethol a rhyngwladol, yn ogystal â phartneriaid yn y Deyrnas Unedig, i ddarparu arweinyddiaeth strategol ar gyfer ATMPau yng Nghymru.
- Bydd GIG Cymru a Llywodraeth Cymru yn gweithio gyda phartneriaid (e.e. Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru) i ddatblygu cynllun ar gyfer gweithio mewn partneriaeth strategol, sy'n cynyddu cyfleoedd newydd ar gyfer ATMPau yng Nghymru.

10. Y Camau Nesaf

Bydd rhaglen Therapiau Uwch genedlaethol a bwrdd cysylltiedig yn cael eu ffurfio i ddatblygu cynllun gweithredu. Bydd tîm Rhaglen (a gynhelir ar hyn o bryd gan Gwasanaeth Gwaed Cymru) yn cefnogi'r gwaith o gyflwyno'r cynllun ac yn parhau i weithredu fel canolfan adnoddau i ddarparu arbenigedd sector a gwybodaeth am y parth. Bydd y rhaglen yn ymgysylltu â'r cyhoedd a rhanddeiliaid eraill, ac yn adrodd yn ôl i weinidogion yn ystod haf 2019. Bydd y cynllun gweithredu yn cael ei gyflwyno mewn partneriaeth â GIG Cymru ac o dan ei arweiniad.