

# Therapiau Datblygiedig Cymru: Ateb eich cwestiynau!

Bydd triniaethau uwch fel therapïau genynnau a chelloedd yn chwyldroi llwybrau gofal cyfredol. Fodd bynnag, mae pontio'r bwlch rhwng ymchwil a thriniaeth yn hanfodol yn y maes hwn sy'n datblygu. Gofynnwyd eich cwestiynau pwysicaf i randdeiliaid blaenllaw sydd yn archwilio sut y gall diwydiant ac iechyd a gofal cymdeithasol helpu i drosi'r datblygiadau hyn yn therapïau trawsnewidiol i gleifion ledled Cymru.



C1

## Yng Nghymru, pwy yw'r cyswllt gorau ar gyfer y rhai sy'n gweithio ym maes therapi genynnau yn y diwydiant fferyllol er mwyn sicrhau partneriaethau yn y dyfodol gyda Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro?

Yn y lle cyntaf, mae tîm rhaglen [Therapiau Uwch Cymru](#) a [Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru](#) yn barod i weithredu fel pwynt/pwyntiau cyswllt. Gallant archwilio unrhyw gyfleoedd posibl ar gyfer partneriaethau yn y dyfodol a chynorthwyo sefydliadau i ddod ag arloesedd i Gymru.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C2

## Sut rydym yn denu arloesi â threialon clinigol i Gymru?

Mae rhaglen [Therapiau Uwch Cymru](#) yn gweithio gyda [Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru](#), Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru a chanolfannau clinigol er mwyn nodi'r heriau sy'n gysylltiedig â denu a darparu treialon clinigol yng Nghymru. Mae'r rhaglen hefyd yn cydweithio'n barhaus â mentrau eraill tebyg, megis Canolfan Triniaeth Therapi Uwch Cymru a Chanolbarth Lloegr. Mae wedi sefydlu un treial cynhyrchion meddyginiaethol therapi uwch (ATMP) yn barod, ac mae nifer o rai eraill yn y broses o gael eu sefydlu. Yn yr un modd, bydd y rhaglen yn dal i gefnogi clinigwyr sy'n awyddus i gynnal treial clinigol ac sydd eisoes wedi sefydlu cysylltiadau ag ymchwilwyr a datblygwyr therapïau.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C3

## Sut rydym yn annog cleifion i gymryd rhan mewn treialon clinigol yng Nghymru?

Mae ymgysylltu yn hollbwysig er mwyn sicrhau bod cleifion yn ymwybodol o'r cyfleoedd presennol i gymryd rhan mewn treialon clinigol. Yn ychwanegol at hyn, mae'n bwysig bod cwmnïau sy'n awyddus i recriwtio cleifion i gymryd rhan mewn treialon yn ymwybodol o'r cyfleoedd sydd ar gael yng Nghymru. Mae'r unedau treialon clinigol sy'n cael eu cydlynu gyda Chanolfannau Triniaeth Therapi Uwch yn gyfleusterau gwych sydd wedi'u lleoli yn ne a gogledd Cymru.

Atebwyd gan yr Athro Steve Conlan

Mae seilwaith da yn hollbwysig er mwyn darparu treialon cam cynnar, ac mae trafodaethau'n cael eu cynnal gyda chydweithwyr ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro. Rydym yn awyddus i ddod â threialon sydd o fudd i'n cleifion i Gymru cyn gynted ag y bo modd. Achosodd Covid-19 fwlch bach yn y rhaglen recriwtio, yn bennaf o ganlyniad i oedi cyn anfon atgyfeiriadau, ond mae'r gwaith hwn wedi ailddechrau ar ôl oedi am gyfnod byr ym mis Mawrth a dechrau Ebrill.

Atebwyd gan Dr Ceri Jones

C4

## Beth yw'r mentrau recriwtio cleifion?

Mae prosesau safonol a sefydledig er mwyn canfod cleifion a allai fod yn gymwys i ymuno â threial clinigol. Er hyn, cydnabyddir y gall recriwtio cleifion i gymryd rhan mewn treialon fod yn broses araf. Dylai noddwr y treial felly fod yn barod i drafod strategaethau ychwanegol posibl y tu allan i'r norm er mwyn nodi a recriwtio faint bynnag o gleifion sydd eu hangen mewn amser da. Er enghraifft, gallai hyn fod yn seiliedig ar brofiad y noddwr ac arferion gorau wrth recriwtio mewn lleoliadau eraill.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C5

## Sut allwn ni gynyddu cydweithrediad rhyngwladol ar gyfer Therapiau Uwch sy'n cefnogi cleifion ar hyd a lled y byd?

Mae fîm rhaglen Therapiau Uwch Cymru yn barod i gydweithio a dysgu gan sefydliadau eraill. [Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru](#) yw'r prif bwynt cyswllt, sy'n cymryd yr awenau ac yn dod â phartneriaid cenedlaethol a rhyngwladol at ei gilydd.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C6

## A oes cynlluniau ar gyfer rhaglen Meddygaeth Aildyfu?

Bydd 'meddygaeth aildyfu' yn parhau'n rhan o raglen Therapiau Uwch Cymru.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C7

## Pa rwystrau neu dagfeydd ydych chi'n eu rhagweld ar gyfer ATMP yng Nghymru?

Rhaid i ni oresgyn llawer o heriau cyn y bydd ATMP ar gael yn eang ac yn deg i'n poblogaeth, ac yn yr un modd cyn y gall Cymru weld y budd economaidd mwyaf. Amlinellir y meysydd allweddol hyn yn y [Datganiad o Fwriad ar gyfer Therapiau Uwch](#) a gyhoeddwyd gan Lywodraeth Cymru.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C8

## A oes cynllun i sicrhau bod y gweithlu (a'r set sgiliau) iawn gennym yng Nghymru i gefnogi ATMP?

Mae sicrhau bod y gweithlu iawn ar gael i gefnogi'r sector hwn yn rhan hanfodol o'r cynllun ar gyfer Therapiau Uwch yng Nghymru. Mae hyn yn cynnwys staff y GIG a'r gweithlu ehangach mewn diwydiannau ac yn y byd academiaidd. Mae fîm Therapiau Uwch Cymru eisoes yn gweithio ar hyn drwy Ganolfan Triniaeth Therapi Uwch Cymru a Chanolbarth Lloegr (MW-ATTC), a fydd yn sail i gynllun Cymru.

Atebwyd gan Cath O'Brien

C9

## Sut mae gwasanaethau cefnogaeth dechnegol yn cael eu rheoli?

Bydd rhaglen Therapiau Uwch Cymru yn ystyried pob agwedd ar yr ystadau, yr adnoddau a'r seilwaith sydd eu hangen er mwyn mabwysiadu a gweithredu triniaethau o'r fath.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C10

## Mae Therapiau Uwch yn faes eang – mewn beth y dylai Cymru arbenigo?

Er mwyn datblygu, cynhyrchu a darparu Therapiau Uwch mae angen mewnbwn, arbenigedd, a chyfranogiad llawer o wahanol sefydliadau ar y daith o gysyniad cychwynnol i fabwysiadu a darparu fel mater o drefn. O ganlyniad, dylai Cymru anelu at sicrhau cefnogaeth i sefydliadau o'r fath lle mae arbenigedd (yn datblygu) yn barod, gan geisio rhoi sylw mewn modd strategol i unrhyw fylchau a nodwyd.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C11

## Sut allwn ni glywed llais cleifion?

Mae arnom eisiau cyflawni hyn drwy ymgysylltu a gweithio gyda'r cyhoedd mewn nifer o ffyrdd. Rydym yn awyddus i fanteisio ar y profiad a'r arbenigedd a ddatblygwyd ym Mhartneriaeth Genomeg Cymru, yn fwyaf penodol gan gydweithwyr ym Mharc Geneteg Cymru. Byddwn hefyd yn edrych ar y posibilrwydd o weithio gyda sefydliadau perthnasol yn y trydydd sector, yn ogystal â chydweithio a chyd-drefnu â gweithgareddau tebyg sy'n cael eu trefnu gan raglen Canolfan Triniaeth Therapi Uwch y DU. Mewn ymateb i bandemig Covid-19, rydym yn rhagweld y byddwn yn cynnal cyfres o rith-ddigwyddiadau a gweithdai yn ystod y 12-18 mis nesaf er mwyn clywed llais cleifion. Byddwn yn defnyddio gwaith a wnaethpwyd gan Bartneriaeth Genomeg Cymru a sefydliadau elusennol fel enghraifft a chanllaw i helpu i gyflawni hyn.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C12

## Sut rydym yn sicrhau ein bod yn clywed llais y claf/cyhoedd wrth drafod Therapiau Uwch, gan sicrhau cydbwysedd rhwng cost uchel a hygyrchedd?

Mae pwysigrwydd llais a barn y cyhoedd yn cael ei gydnabod, ac mae'n faes allweddol y bydd rhaglen Therapiau Uwch Cymru yn canolbwyntio arno yn y dyfodol. Maent yn bwriadu ymgysylltu'n helaeth â'r cyhoedd ar nifer o wahanol bynciau yn ymwneud ag ymwybyddiaeth ac addysg, gan ystyried barn am faterion cost a hygyrchedd. Bydd y broses hon yn seiliedig ar brofiad rhaglenni eraill, megis Partneriaeth Genomeg Cymru, a bydd yn cydweithio â mentrau ar lefel y DU, er enghraifft y Canolfannau Triniaeth Therapi Uwch.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C13

### Beth yw'r heriau i gynhyrchion masnachol yng nghyswllt mynediad ac ad-dalu?

Y canllawiau presennol yw y dylai pob cynnyrch sy'n bodloni'r meini prawf angenrheidiol fod ar gael i'r boblogaeth yng Nghymru, er enghraifft derbyn argymhelliad cadarnhaol gan Grŵp Strategaeth Feddyginiaethau Cymru (AWMSG) neu'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn lechyd a Gofal (NICE). Efallai na fydd modd darparu mynediad lleol i bob triniaeth o'r fath. O ganlyniad, mae'n bosibl y bydd angen comisiynu rhai y tu allan i Gymru a allai, er enghraifft, ddefnyddio darpariaeth y Gronfa Triniaethau Newydd gan Lywodraeth Cymru. Yn yr un modd, gallai cost sylweddol a phrinder sail dystiolaeth glinigol ar gyfer rhai o'r therapïau uwch fod yn her wrth ystyried y modelau ad-dalu presennol. Mae hyn yn amlwg yn fyd-eang, â thalwyr a'r diwydiant felly'n archwilio modelau ad-dalu amgen megis rhai sy'n seiliedig ar ganlyniadau cadarnhaol.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

Q14

### Amcangyfrifwyd gyda Phwyllgor Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru (WHSSC) bod £1 o bob £200 a wariwyd ar feddyginiaethau yng Nghymru (2019/20) wedi'i wario ar ATMP ar gyfer 20 o gleifion. Unrhyw sylwadau?

Mae yna eisoes gost sylweddol yn gysylltiedig â darparu a sicrhau llwybrau gofal i gleifion sy'n derbyn rhai o'r therapïau uwch cyntaf i gael eu cymeradwyo. Rydym yn gweithio gyda sefydliadau academaidd a sefydliadau eraill sydd â diddordeb ar lefel genedlaethol ac ar lefel y DU er mwyn edrych ar ddilysrwydd y modelau arfarnu ac asesu presennol yn ogystal â rhai newydd, megis ad-daliadau yn seiliedig ar ganlyniadau yng nghyd-destun Gofal Iechyd sy'n Seiliedig ar Werth.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C15

### Allwch chi wneud sylw ynglŷn â chyllid ar gyfer cleifion sy'n teithio i Loegr i gael therapi celloedd CAR-T?

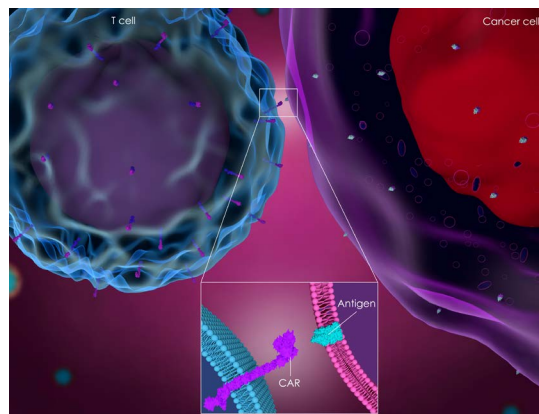
Mae'r gwaith o benderfynu ble i gomisiynu triniaethau perthnasol sydd wedi'u cymeradwyo yn cael ei wneud ar hyn o bryd gan Dîm Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru. Mae'n dibynnu ar y gallu i ddarparu'r gwasanaeth yng Nghymru a threfniadau eraill y DU. O ganlyniad, mae'n bosibl y bydd rhai cleifion o Gymru yn cael eu cyfeirio i ganolfannau y tu allan i Gymru ac yn derbyn triniaeth yno.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C16

## Mae therapïau CAR-T yn gymhleth iawn ac yn gostus. Sut mae'r model ariannol yn gweithio, h.y., a fydd dulliau gweithredu CAR-T a fydd yn cael eu cymeradwyo yn y dyfodol ar gael i gleifion canser yng Nghymru?

Bydd therapi CAR-T a therapïau uwch eraill yn y dyfodol yn dal i gael eu hasesu a'u harfarnu gan sefydliadau fel y Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Gofal Iechyd (NICE). Os oes argymhelliad y dylai triniaethau o'r fath fod ar gael i unigolion sy'n bodloni'r meini prawf cymhwysedd yna bydd y rhain yn cael eu comisiynu'n briodol gan Dîm Gwasanaethau Iechyd Arbenigol Cymru. Defnyddir gwybodaeth a gasglwyd drwy weithgareddau sganio'r gorwel gan sefydliadau amrywiol, gan gynnwys y comisiynwyr arbenigol, i ragfynegi gofynion cyllidebol a gyflwynir i Lywodraeth Cymru ar gyfer cylchoedd cynllunio ariannol safonol. Er hyn, wrth i fwy o therapïau uwch ddod ar gael ac wrth i'r gystadleuaeth fasnachol gynyddu, yn ogystal â gostyngiadau mewn costau gweithgynhyrchu o ganlyniad i gynnydd mewn niferoedd a gwelliannau effeithlonrwydd eraill, disgwylir y bydd y gost fesul triniaeth yn gostwng yn sylweddol.



Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C17

## A yw'n bosibl y gellir deall tueddiadau genetig i gefnogi ein gwybodaeth ynglŷn â sut y mae pobl yn ymateb yn ffafriol neu'n anffafriol i therapïau megis CAR-T?

Mae'n bwysig ystyried ffactorau megis tueddiadau genetig (hyd telomerau / gweithgaredd telomerase). Er hyn, mae tueddiadau genetig yn debygol o fod yn un o nifer o ffactorau dylanwadol pwysig, megis ansawdd y celloedd-T. Rydym wrthi ar hyn o bryd yn datblygu partneriaethau gyda chydweithwyr academiaidd er mwyn ystyried ac ymchwilio i'r ffactorau hyn.

Atebwyd gan Dr Ceri Jones

C18

## A oes cysylltiad rhwng ansawdd celloedd-T, megis presenoldeb marcwyr disbyddu, hyd telomerau a fesurir wrth ddewis cleifion ac afferesis, a'r tebygolrwydd y bydd therapi'n llwyddiannus?

Mae ymchwil wedi canfod cyberthynas rhwng marcwyr lluosogi ac ymateb cleifion i therapi. Rydym yn ffodus o gael yr Athro Duncan Baird a Dr Stephen Man yng Nghaerdydd, sy'n arbenigwyr rhyngwladol mewn dadansoddi telomerau ac imiwnoffenoteipio celloedd-T. Ar hyn o bryd maent yn ymwneud ag astudiaeth beilot i geisio ateb y cwestiynau hyn. Mae gobaith y gellir agor hyn i grŵp ymchwil rhyngwladol ehangach ar ôl datblygu'r data cychwynol.

Atebwyd gan Dr Ceri Jones

C19

## Nid oes canllawiau ar gymeradwyaeth gan ACRE i ryddhau organebau a addaswyd yn enetig (GMO) yn fwriadol. A yw'r ATTC yn mynd i'r afael â hyn ar gyfer Cynhyrchion Meddyginiaethol Ymchwiliol Therapiau Uwch (ATIMP) sy'n GMO?

Mae'r Pwyllgor Cynghori ar Ollyngiadau i'r Amgylchedd yn canolbwyntio'n bennaf ar roi cyngor statudol i Lywodraeth y DU ar y risgiau y gallai rhyddhau organebau a addaswyd yn enetig (GMO), sy'n gysylltiedig â phlanhigion ac anifeiliaid wedi'u 'creu', eu hachosi i iechyd pobl a'r amgylchedd. Yn wahanol i'r GMO hyn a allai oroesi, tyfu a lledaenu pe caent eu rhyddhau i'r amgylchedd cyffredinol, ni fyddai ATIMP yn parhau nac yn lluosogi ac yn achosi mwy o risg fiolegol safonol pe bai pobl yn dod i gysylltiad â hwy. Caiff yr holl ATIMP a addaswyd yn enetig, a deunyddiau addasu genynnau a ddefnyddir wrth eu gweithgynhyrchu, eu trin a'u trafod dan amodau cynhyrchu a gweinyddu sy'n cael eu rheoli'n llym, ac sy'n cael eu rheoleiddio a'u rheoli'n ofalus. Caiff unrhyw ddeunydd dros ben neu ddefnyddiau traul 'halogedig' eu dinistrio fel rhan o'r gwaith arferol o brosesu gwastraff labordy a gwastraff clinigol.

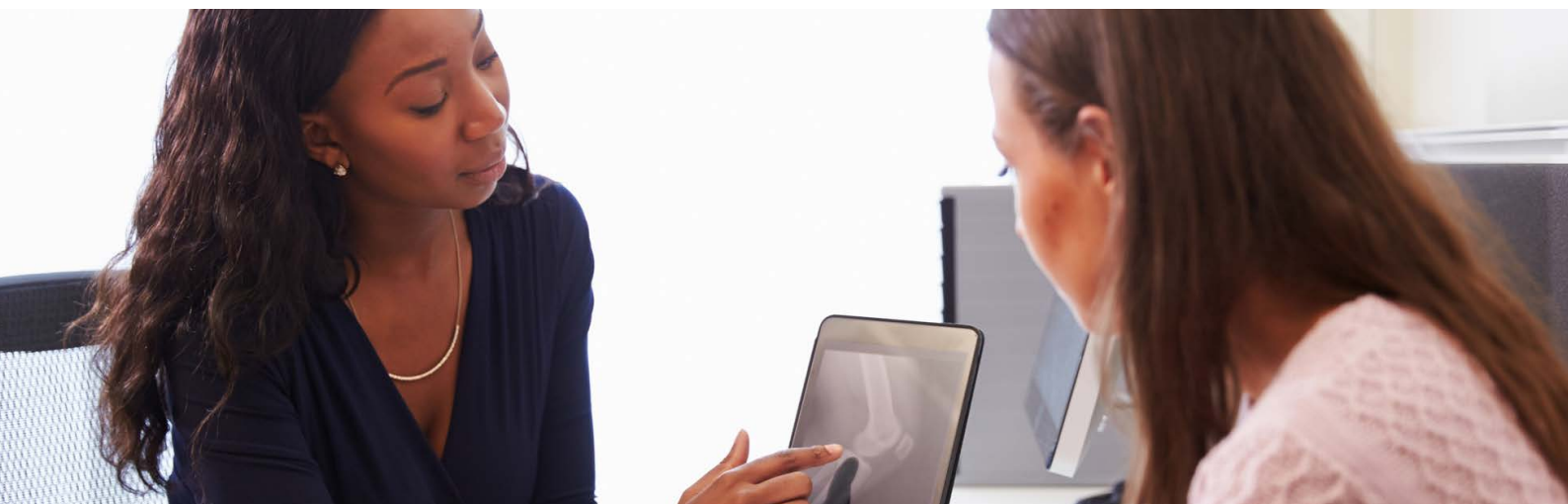
Atebwyd gan Dr Mark Briggs

C20

## A yw pandemig COVID-19 wedi cael effaith niweidiol ar weithgynhyrchu ATMP?

Mae'r pandemig wedi cael effaith sylweddol ar weithgynhyrchu ATMP, fel llawer o ddiwydiannau eraill yn fyd-eang. Ond yn fwy na dim mae wedi effeithio ar y gallu i roi triniaeth i gleifion, ar adeg pan mae gofal iechyd ac adnoddau clinigol wedi bod dan gymaint o bwysau ac wedi'u hymestyn i'r eithaf. Mae'r effaith ar ymchwilyr academaidd a masnachol, datblygwyr a chynhyrchwyr wedi bod yn llawer llai.

Atebwyd gan Dr Mark Briggs



Mae Hwb Gwyddorau Bywyd Cymru yma i helpu i gyflymu'r gwaith o ddatblygu Therapïau Uwch yng Nghymru. Os hoffech ymwneud â'r gwaith, neu gael mwy o wybodaeth, anfonwch ebost atom heddiw [helo@hwbgbcmru.com](mailto:helo@hwbgbcmru.com)

