Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomig – Adran Gweledigaeth

Crynodeb Gweithredol

Mae gan brofion ffarmacogenomig y potensial i chwyldroi gofal iechyd trwy deilwra triniaethau i broffiliau genetig unigol, gan arwain at ddefnydd mwy effeithiol a diogel o feddyginiaethau.

Mae datblygu'r Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg hwn gan Grŵp Ffarmacogenomeg Cenedlaethol Cymru (GFfCC) mewn ymateb i un o brif nodau Cynllun Cyflawni Genomeg Cymru, sef sefydlu gwasanaeth ffarmacogenomeg y GIG i Gymru. Mae hyn yn cyd-fynd ag uchelgeisiau a amlinellir yn Genom UK, a chyda'r Strategaeth Grŵp Strategaeth Meddyginiaethau Cymru Gyfan (GSMCG). Bydd y Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg 3 blynedd yn mynd i'r afael â datblygu gwasanaethau ffarmacogenomeg ar draws gofal cymunedol, sylfaenol ac eilaidd.

Gydag ehangu ffarmacogenomeg, nod y cynllun hwn yw:

- Datblygu camau gweithredu clir ar gyfer mabwysiadu ffarmacogenomeg o fewn ymarfer clinigol arferol
- Sefydlu rhwydweithiau a strwythurau llywodraethu
- Darparu map ffordd strategol i adeiladu seilwaith cenedlaethol cynhwysfawr, sy'n cwmpasu:
    - Technoleg ddigidol
    - Ymchwil ac arloesi
    - Datblygu’r gweithlu
    - Llwybrau clinigol

Cyflwyniad

Ffarmacogenomeg yw'r astudiaeth o sut mae amrywiad genetig rhwng unigolion yn effeithio ar eu hymateb i feddyginiaethau. Mae'r defnydd o brofion ffarmacogenomig mewn ymarfer clinigol yn llywio'r dewis a'r dos o feddyginiaethau. Mae hyn yn sicrhau bod unigolion yn derbyn y driniaeth fwyaf effeithiol, tra'n lleihau'r risg o adweithiau niweidiol i gyffuriau.

Sefydlwyd y Grŵp Ffarmacogenomeg Cenedlaethol (GFfCC) yn 2022, yn dilyn Cynllun Cyflawni Genomeg Cymru Llywodraeth Cymru. Nod y GFfCC yw sicrhau dull cenedlaethol amlddisgyblaethol, cydgysylltiedig gyda mewnbwn clinigol diffiniedig i ddatblygu a chyflwyno gwasanaethau ffarmacogenomig yng Nghymru.

Mae'r papur hwn yn gwasanaethu fel datganiad gweledigaeth cychwynnol, gyda'r bwriad o lywio trafodaethau ar fynd i'r afael â heriau a nodi camau gweithredu ar gyfer atebion ac effaith hirdymor.

Gweledigaeth

Galluogi darparwyr gofal iechyd ledled GIG Cymru, mewn cydweithrediad â rhanddeiliaid allweddol, i integreiddio profion ffarmacogenomig i mewn i ymarfer clinigol, gan wella iechyd, lles a ffyniant pobl Cymru.

Dull strategol
Mae'r egwyddorion allweddol sy'n diffinio ein dull strategol o wasanaeth profi ffarmacogenomeg y GIG yng Nghymru yn canolbwyntio ar argaeledd amserol profion sy'n seiliedig ar dystiolaeth sy'n cynnig gwerth i'r GIG ac sy'n hyrwyddo gofal teg ar draws poblogaethau amrywiol.

Ymarfer seiliedig ar dystiolaeth: Bydd profion ffarmacogenomig a argymhellir sydd â defnyddioldeb clinigol amlwg wrth gyflawni presgripsiynu mwy diogel neu fwy effeithiol, yn cael eu mabwysiadu.

Prydlondeb: Bydd y GFfCC yn gweithio gyda phartneriaid i sicrhau bod profion ar gael mewn modd amserol yn dilyn argymhelliad.

Gwerth: Bydd gweithredu gwasanaethau profi yn rhoi sylw dyledus i'r graddau y maent yn cynnig gwerth da i GIG Cymru.

Mynediad teg: Mae gwneud profion ffarmacogenomig yn hygyrch i bawb, waeth beth fo'u cefndir, yn helpu i fynd i'r afael â gwahaniaethau iechyd ar draws poblogaethau amrywiol ac yn hyrwyddo gofal teg.

Integreiddio: Mae galluogwr allweddol yn ddull o integreiddio profion ffarmacogenomig i lwybrau clinigol i gefnogi penderfyniadau presgripsiynu diogel ac effeithiol.

Gweithlu gwybodus: Mae addysg a hyfforddiant yn elfennau craidd o ddarparu gwasanaeth effeithiol.

Mae gweithredu a darparu gwasanaethau profi ffarmacogenomig yn gofyn am ddull cydweithredol ac amlochrog gyda rhanddeiliaid a phartneriaid allweddol gan gynnwys sefydliadau'r GIG, y byd academaidd a diwydiant. Nod y dull hwn yw integreiddio profion ffarmacogenomig i lwybrau clinigol i gefnogi penderfyniadau presgripsiynu diogel ac effeithiol.

Bydd dull cydgysylltiedig o weithredu a chyflawni ffarmacogenomeg o fewn ymarfer clinigol, sy'n cyd-fynd â pholisïau, amcanion ac uchelgeisiau rhanbarthol a chenedlaethol, yn sicrhau dull teg o ddarparu gwasanaeth clinigol yng Nghymru. Mae gwneud profion ffarmacogenomig yn hygyrch i bawb, waeth beth fo'u cefndir, yn helpu i fynd i'r afael â gwahaniaethau iechyd ar draws poblogaethau amrywiol ac yn hyrwyddo gofal teg. Bydd hyn yn y pen draw yn gwella iechyd poblogaeth pobl Cymru tra'n lleihau unrhyw wahaniaethau mewn cyflenwad ledled y DU.

Dull graddol
Bydd gwireddu gweledigaeth y Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg yn cymryd amser. Y bwriad yw cwblhau rhai camau gweithredu o fewn y Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg o fewn oes y cynllun, tra bydd eraill yn gosod y sylfaen ar gyfer darparu gwasanaethau yn y dyfodol.

Gwireddu yn ystod oes y cynllun:
I sefydlu gwasanaeth ffarmacogenomeg, mae sawl maes allweddol wedi'u nodi i sicrhau parodrwydd a gweithrediad effeithiol.

Ar gyfer *gweithrediad clinigol profion ffarmacogenomig*, bydd prosiectau peilot yn cael eu cynnal i fynd i'r afael â'r heriau o sefydlu gwasanaeth ffarmacogeneteg cenedlaethol cadarn a lywodraethir yn dda yn GIG Cymru. Bydd y prosiectau hyn yn cynnwys diffinio cymhwysedd cleifion, dilysu a gweithredu'r fethodoleg brofi gywir, sefydlu systemau adrodd clinigol, darparu canllawiau ar wneud penderfyniadau clinigol, cynnal asesiadau technoleg iechyd, a chynnwys cleifion a'r cyhoedd. Ar ôl cwblhau'r prosiectau peilot hyn yn llwyddiannus, bydd gweithredu a chomisiynu'r gwasanaeth yn cael ei gefnogi ledled GIG Cymru drwy ledaenu a mentrau addysg/hyfforddiant i ddatblygu dull ehangu a lledaenu.

Darperir *llywodraethu* gan y Grŵp Ffarmacogenomeg Cenedlaethol (GFfCC), fydd yn sicrhau dull amlddisgyblaethol, cenedlaethol cydgysylltiedig gyda mewnbwn clinigol, technegol ac academaidd diffiniedig i ddatblygu a chyflwyno gwasanaethau ffarmacogenetig ledled GIG Cymru. Yn ogystal, bydd strategaeth ffarmacogenomeg yn cael ei datblygu ar gyfer pob lleoliad gofal, gan amlinellu gweithrediad ffarmacogenomeg yn y dyfodol mewn lleoliadau gofal cymunedol, sylfaenol ac eilaidd, yn ogystal â chanolfannau arbenigol.

Mae'r *weledigaeth ddigidol* yn cynnwys sicrhau bod gan bob claf broffiliau data ffarmacogenomig yn eu Cofnod Iechyd Electronig (EHR) Yn ogystal, bydd camau'n cael eu cymryd tuag at ddatblygu offeryn penderfyniadau clinigol ffarmacogenomig sy'n ymgorffori canlyniadau profion ffarmacogenomig i lywio penderfyniadau presgripsiynu ym mhob sector gofal iechyd. Yn ogystal â'r Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg, bydd Fframwaith Digidol ar gyfer Genomeg yn cael ei gyhoeddi ar wahân yn 2025.

I hyrwyddo *ymchwil a gwerthuso* ffarmacogenomig, bydd ymdrechion yn cael eu gwneud i sicrhau cyllid sydd wedi'i ymrwymo i'r maes hwn. Bydd prosiectau ymchwil cydgysylltiedig yn cael eu cynnal a'u gwerthuso i asesu gweithrediad clinigol ffarmacogenomeg ledled Cymru. Bydd rhwydwaith ymchwil ffarmacogenomig yn cael ei sefydlu i ddarparu arbenigedd arwain ar draws pob disgyblaeth academaidd a sefydliad yng Nghymru, mewn partneriaeth â gwasanaethau gofal iechyd. Ar ben hynny, bydd sefydlu cysylltiadau â Rhwydwaith Ffarmacogeneteg a Meddygaeth Haenog y DU a CERSI-PGx, ynghyd â meithrin cydweithrediadau ymchwil rhyngwladol, yn gwneud Cymru'n awdurdod blaenllaw ym maes ffarmacogenomeg. Yn ogystal â'r Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg, bydd cynllun Ymchwil Genomeg ar wahân yn cael ei gyhoeddi yn 2025.

O ran addysg a'r gweithlu, bydd *llwybrau addysg a hyfforddiant* ffarmacogenomig cynhwysfawr yn cael eu datblygu ar gyfer gweithlu GIG Cymru nawr ac yn y dyfodol. Nod y fenter hon yw sicrhau bod gweithwyr gofal iechyd proffesiynol yn cael y wybodaeth a'r sgiliau angenrheidiol i integreiddio ffarmacogenomeg yn effeithiol yn eu hymarfer. Yn ogystal â'r Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg, cyhoeddwyd Cynllun Gweithlu Strategol Genomeg yn ar wahân yn 2024.

Bydd *gweithio cydweithredol* yn cynnwys darparu llwybrau cenedlaethol cynaliadwy wedi'u llywodraethu ar gyfer gweithredu therapïau cymeradwy a nodwyd trwy weithgareddau sganio'r gorwel. Bydd hyn yn cynnwys gweithio gyda'r pedair gwlad drwy ymrwymiadau a rennir y DU i hyrwyddo gweledigaeth Llywodraeth y DU ar gyfer gofal iechyd genomig a chydweithio â

phartneriaid biotechnoleg a fferyllol i hyrwyddo'r weledigaeth ar gyfer cyflawni ffarmacogenomig o fewn GIG Cymru.

Bydd ymdrechion *comisiynu* yn canolbwyntio ar brif ffrydio gwasanaethau ffarmacogenomig, gan sicrhau eu bod yn cael eu comisiynu a'u hariannu'n llawn drwy lwybrau cenedlaethol perthnasol ar draws GIG Cymru. Bydd gwasanaethau profi genomig ystwyth y gellid eu hehangu'n gyflym yn cael eu darparu, gan gynnwys parau gennyn-cyffur sydd newydd eu cymeradwyo drwy Gyfeirlyfr Profion Genomeg Cenedlaethol NHSE (NGTD) a pharau gennyn-cyffur eraill a gefnogir gan dystiolaeth wrth symud tuag at y defnydd o brofion panel ffarmacogenomig ar gyfer cleifion yng Nghymru wedi'u halinio â datblygiadau cenhedloedd y DU.

Blociau adeiladu ar gyfer darpariaeth yn y dyfodol, y tu hwnt i'r cynllun:
I baratoi ar gyfer dyfodol ffarmacogenomeg wrth iddi barhau i ddatblygu, mae sawl maes allweddol wedi'u nodi.

Yn gyntaf, dylai *proffil ffarmacogenomig rhagarweiniol* (PGx) o ganlyniadau profion fod ar gael yn ddigidol o fewn Cofnodion Iechyd Electronig (EHR) cleifion gan ddefnyddio meddalwedd penderfyniadau clinigol sy'n hygyrch i bob gweithiwr gofal iechyd proffesiynol sy'n rhyngweithio â'r claf. Bydd hyn yn hwyluso presgripsiynu gwybodus, lle defnyddir proffiliau ffarmacogenomig i lywio penderfyniadau presgripsiynu trwy broses benderfynu a rennir ymhlith yr holl weithwyr gofal iechyd proffesiynol.

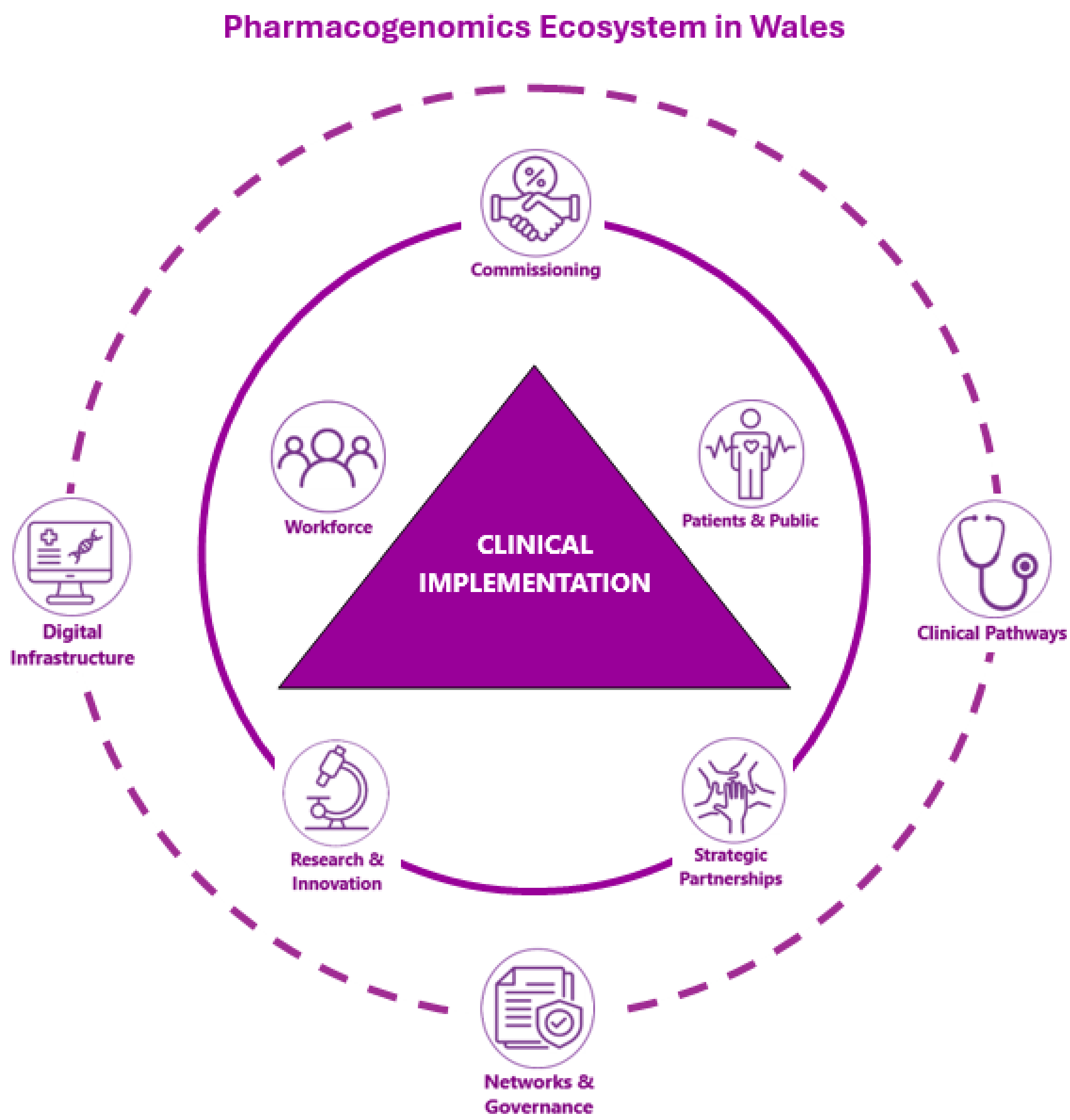
Bydd ymdrechion comisiynu yn canolbwyntio ar sicrhau bod modelau cyllido cynaliadwy ar waith i gefnogi gweithredu a chynnal gwasanaethau ffarmacogenomig yn yr hirdymor ar draws GIG Cymru. Bydd *fframweithiau comisiynu* sy'n hwyluso mabwysiadu profion ffarmacogenomig ac yn sicrhau mynediad cyfartal ar draws lleoliadau gofal iechyd yn galluogi cyflenwi diogel a chynllunio priodol i fodloni'r galw cenedlaethol a gofynion capasiti.

I sicrhau *addysg a hyfforddiant* parhaus, bydd adolygiad parhaus o'r cynigion addysgol yn cael ei gynnal i roi diweddariadau i weithwyr gofal iechyd proffesiynol am y datblygiadau diweddaraf mewn ffarmacogenomeg. Yn ogystal, bydd ffarmacogenomeg yn cael ei hymgorffori mewn cwricwlwm israddedig priodol i sicrhau bod gweithwyr gofal iechyd proffesiynol newydd yn gyfarwydd â'r maes hwn.

Bydd *polisïau a fframweithiau llywodraethu* clir yn cael eu datblygu i lywio'r gwaith o weithredu a defnyddio profion ffarmacogenomig. Dylid blaenoriaethu ystyriaethau moesegol a phreifatrwydd cleifion wrth ddatblygu a defnyddio data ffarmacogenomig.

Mae Cymru'n anelu at fod yn arweinydd byd-eang o ran cydlynu *ymchwil ffarmacogenomig*, gan ddefnyddio data byd go iawn i yrru arloesedd a mynd i'r afael â defnyddioldeb clinigol, effeithiolrwydd ac effeithlonrwydd gwybodaeth ffarmacogenomig. Er mwyn cyflawni hyn, bydd Cymru'n sefydlu rhwydweithiau cydweithredol cenedlaethol i rannu gwybodaeth, adnoddau ac arferion gorau ym maes ffarmacogenomeg. Yn ogystal, bydd Cymru'n cymryd rhan mewn mentrau ymchwil byd-eang i wneud ei hun yn arweinydd yn y maes hwn.

Bydd y dull graddol hwn yn galluogi Cymru i baratoi'n effeithiol ar gyfer dyfodol ffarmacogenomeg, gan sicrhau bod y system gofal iechyd yn meddu ar yr offer i harneisio potensial llawn y maes hwn sy'n esblygu'n gyflym. Bydd y cynllun hwn yn arwain at ddatblygiadau sylweddol mewn meddygaeth wedi'i phersonoli a gwelliannau mewn canlyniadau cleifion trwy ddefnyddio profion ffarmacogenomig.



Cynllun Cyflawni: Egwyddorion Cyffredinol Allweddol

Er mwyn gweithredu profion ffarmacogenomig yn effeithiol, mae'n rhaid i ni gyflawni naw egwyddor gyffredinol allweddol. Mae'r egwyddorion hyn yn cael eu hystyried yn sylfaenol i gyflawni ein gweledigaeth ar gyfer ffarmacogenomeg yng Nghymru.

Egwyddor 1: Sefydlu rhwydwaith llywodraethu cenedlaethol cadarn yng Nghymru
Nod cyflawni: Datblygu a chytuno ar lwybr llywodraethu cynhwysfawr ar gyfer adrodd i Lywodraeth Cymru drwy'r Grŵp Ffarmacogenomeg Cenedlaethol.
Nod Tair Blynedd: Sicrhau dull cenedlaethol amlddisgyblaethol, cydgysylltiedig gyda chyfraniadau clinigol ac academaidd diffiniedig i ddatblygu a gweithredu gwasanaethau ffarmacogenetig yng Nghymru.

Egwyddor 2: Sicrhau profion ffarmacogenomig cynaliadwy y gellid eu hehangu'n gyflym ledled Cymru
Nod cyflawni: Sefydlu galluoedd profi ffarmacogenomig cynhwysfawr a chadarn trwy ymdrechion cydgysylltiedig â rhanddeiliaid cenedlaethol, rhanddeiliaid ledled y DU, a rhanddeiliaid lleol.
Nod Tair Blynedd: Gwerthuso a dilysu'r technolegau profi mwyaf priodol a gwella'r capasiti ar gyfer profion ffarmacogenomig cynaliadwy ledled GIG Cymru drwy gomisiynu arbenigol yn unol â Chyfeiriadur Profion Genomeg Cenedlaethol NHSE (NGTD).

Egwyddor 3: Gwella ymwybyddiaeth cleifion a chyd-gynhyrchu cyflawni ffarmacogenomig
Nod cyflawni: Ymgorffori mewnbwn cleifion ym mhob agwedd ar ddatblygiad ffarmacogenomig i wella ymwybyddiaeth cleifion a sicrhau gwasanaeth ffarmacogenomig sy'n canolbwyntio ar y claf.
Nod Tair Blynedd: Ymgysylltu â grwpiau cleifion a chynrychiolwyr i gynyddu ymwybyddiaeth o ffarmacogenomeg trwy'r holl sianeli sydd ar gael a hyrwyddo cyd-gynhyrchu.

Egwyddor 4: Datblygu gweithlu ffarmacogenomig hyddysg i gefnogi'r gwaith o gyflawni ffarmacogenomeg ar draws GIG Cymru
Nod cyflawni: Darparu hyfforddiant ac adnoddau addysgol ffarmacogenomig wedi'u teilwra i rolau proffesiynol darparwyr gofal iechyd.
Nod Tair Blynedd: Sicrhau dealltwriaeth a chymhwysiad eang o egwyddorion ffarmacogenomig ymhlith darparwyr gofal iechyd.

Egwyddor 5: Ymgorffori ffarmacogenomeg o fewn ymarfer clinigol o ddydd i ddydd
Nod cyflawni: Sefydlu a chynnal gweithlu medrus sy'n gallu cefnogi profion ffarmacogenomig a gweithredu hyn o fewn ymarfer clinigol.
Nod Tair Blynedd: Sicrhau bod y gweithlu gofal iechyd ehangach yn meddu ar yr offer i integreiddio ffarmacogenomeg yn eu hymarfer fel mater o drefn.

Egwyddor 6: Datblygu a chefnogi ymchwil ac arloesedd
Nod cyflawni: Archwilio ac asesu'r defnydd o brofion ffarmacogenomig ar draws gwahanol leoliadau gofal iechyd clinigol i lywio penderfyniadau presgripsiynu.

Nod Tair Blynedd: Cwmpasu a chyflawni un neu fwy o brosiectau ymchwil gweithredu clinigol tra hefyd yn gwerthuso profion ffarmacogenomig sydd wedi'u comisiynu ar hyn o bryd o fewn ymarfer clinigol yng Nghymru drwy Gyfeirlyfr Profion Genomeg Cenedlaethol NHSE (NGTD).

Egwyddor 7: Sganio'r gorwel ar gyfer profion ffarmacogenomig
Nod cyflawni: – Sefydlu sianeli clir o fewn GIG Cymru ar gyfer sganio'r gorwel wrth gyflwyno profion ffarmacogenomig
Nod Tair Blynedd: Sicrhau dull unedig o fewn GIG Cymru ar gyfer sganio'r gorwel i gefnogi'r gwaith o gynllunio proses weithredu safonol a theg ymlaen llaw.

Egwyddor 8: Llywodraethu llwybr profi ffarmacogenomig
Nod cyflawni: Sefydlu sianeli llywodraethu cadarn o fewn GIG Cymru i oruchwylio'r gwaith o ddarparu profion ffarmacogenomig.
Nod Tair Blynedd: Sicrhau bod strwythurau llywodraethu ar waith ar gyfer amrywiol ddulliau profi ffarmacogenomig, fel profion pwynt gofal, a hyrwyddo mynediad cyfartal i'r profion hyn. Bydd hyn yn helpu i gyflawni proses weithredu fwy safonedig a theg.

Egwyddor 9: Sefydlu seilwaith digidol dibynadwy
Nod cyflawni: Datblygu ac integreiddio seilwaith digidol i gefnogi data ffarmacogenomig.
Nod Tair Blynedd: Gweithredu datrysiad digidol cynhwysfawr ar gyfer rheoli a defnyddio data ffarmacogenomig.

Y camau nesaf:
Cydweithio â rhanddeiliaid a chynrychiolwyr cleifion i gyd-gynhyrchu Cynllun Cyflawni Ffarmacogenomeg ar gyfer Cymru. Bydd y cynllun yn amlinellu'r camau angenrheidiol, a fydd yn cael eu gyrru gan grŵp cyfeirio arbenigol i gyflawni'r uchelgais o weithredu gwasanaethau ffarmacogenomeg yng Nghymru, gyda'r nod o gyhoeddi yn hydref 2025.