Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

September 2026
Niels Jernes Vej 6A
9220 Aalborg Ø
E: sundk@sundk.dk
T: 70210800

Høringsnotat vedr. evalueringsrapport af Merlin Assay af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Evalueringsrapporten har været i høring hos ansøgende virksomhed, SkylineDX, i perioden 10. august til 24. august 2026. Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har modtaget høringssvar fra SkylineDX d. 24. august 2026.

Høringssvaret har givet anledning til mindre justeringer og præciseringer i rapporten.

Høringssvaret indeholder en række kommentarer til afsnit i rapporten, hvoraf de mest centrale vil blive gennemgået i det følgende:

Af evalueringsrapporten afsnit 1.2, angiver fagudvalget, at gældende kliniske retningslinjer ikke som udgangspunkt anbefaler SNB til patienter med T1-melanomer. På baggrund af dette vurderes denne patientgruppe ikke længere at være kandidater til Merlin Assay. Ansøger henviser til data fra Dansk Melanom Database, som viser, at 231 patienter med T1-melanom fik foretaget SNB i 2024. På baggrund af disse data mener ansøger, at der fortsat er et aktuelt klinisk behov hos denne patientgruppe.

Fagudvalget bemærker, at antallet af SNB-procedurer udført i 2024 ikke afspejler et aktuelt udækket behov, da en stor del af disse procedurer blev udført inden den kliniske retningslinje blev ændret. Det forventes derfor, at antallet af SNB-procedurer i 2025 vil være væsentligt lavere. For at imødekomme ansøgers bemærkning har fagudvalget valgt at tydeliggøre denne pointe i rapporten.

Ansøger kommenterer i deres høringssvar at de mindst klinisk relevante forskelle (MKRF) ikke er hensigtsmæssige og derudover pointerer de at Merlin Assays overordnet formål er at reducere antallet af SNB.

Fagudvalget understreger, at MKRF blev fastsat i forbindelse med evalueringsdesignet. Fagudvalgets overvejelser til fastsættelsen af MKRF fremgår allerede af evalueringsrapporten. For at imødekomme ansøgers perspektiv har fagudvalget valgt at tydeliggøre deres perspektiver i den samlede vurdering. Fagudvalget anerkender, at Merlin Assay er udviklet som et triageringsværktøj, hvor en høj sensitivitet og en lav andel falsk negative resultater er afgørende, men fastholder vurderingen, som er beskrevet i evalueringsrapporten.

Ansøger kommenterer i deres høringssvar på en undergruppe af patienter, der er kandidater til SLNB, men som ikke kan gennemgå proceduren, ikke får den udført eller får et mislykket resultat, ville være relevante kandidater til Merlin Assay.

Fagudvalget understreger, at ansøger ikke selv har inkluderet denne patientgruppe i meta-analysen eller i den sundhedsøkonomiske analyse. Fagudvalget har derudover ikke ønsket at

undersøge anvendelsen af Merlin Assay hos disse patienter yderligere, da det blev vurderet, at testen ikke vil tilføre klinisk værdi i denne patientgruppe. Dette skyldes blandt andet, at en højrisikovurdering fra Merlin Assay alene ikke forventes at føre til tilbud om adjuverende behandling uden forudgående SNB, hvorfor testens kliniske konsekvens i denne sammenhæng vurderes at være begrænset.

Ansøger har i høringssvaret indsendt en *Decision Curve Analysis* over subgruppe T2a.

Fagudvalget takker for den tilsendte analyse som er baseret på allerede inkluderet data. Idet analysen ikke er medtaget i ansøgningen og det metodiske grundlag for analysen mangler, tages analysen ikke med i betragtningen i evalueringsrapporten.

Ansøger kommenterer i sit høringssvar på effektmålet *Tid til behandling* i afsnit 4.3.2.2, at implementering af Merlin Assay ikke i væsentlig grad vil forlænge behandlingstiden.

Fagudvalget påpeger, at SNB først kan udføres, når der foreligger et svar på prøven. Hvis Merlin Assay analyseres decentralt af SkylineDX, vil dette derfor kunne medføre en væsentlig forlængelse af udredningsforløbet. Fagudvalget anerkender omvendt, at hvis Merlin Assay analyseres lokalt på de enkelte danske sygehuse, forventes implementeringen ikke at medføre en væsentlig forlængelse af udredningsforløbet. På baggrund af ansøgers bemærkning har fagudvalget derfor nuanceret sin vurdering af effektmålet tid til behandling i rapporten, så betydningen af, hvor Merlin Assay analyseres hhv. centralt eller decentralt tydeliggøres.

Ansøger kommenterer i forlængelse af ovenstående, at analyse af Merlin Assay-prøven centralt på danske sygehuse ikke vil medføre betydelige ekstraomkostninger.

Fagudvalget understreger, at Merlin Assay er en triageringsteknologi og dermed et yderligere diagnostisk værktøj, som integreres i behandlingsforløbet. For den del af populationen, der både får foretaget Merlin Assay og efterfølgende gennemgår SNB, vil implementering af teknologien derfor medføre yderligere omkostninger til indkøb af Merlin Assay samt ændringer i patologernes arbejdsgange.

Ansøger kommenterer i deres høringssvar, at selvom komplikationer til SNB forekommer relativt sjældent, kan deres varighed og omkostningsmæssige konsekvenser være betydelige.

Fagudvalget anerkender, som anført i rapporten, de potentielle langsigtede negative konsekvenser forbundet med SNB, men bemærker samtidig, i lighed med ansøger, at disse forekommer yderst sjældent. Fagudvalget bemærker desuden, at analysen inkluderer disutility og omkostninger forbundet med komplikationerne, og at resultaterne indikerer, at disse kun har begrænset betydning for det samlede resultat. Fagudvalget anerkender samtidig, at de langsigtede effekter og omkostninger kan være vanskelige at estimere, men fastholder vurderingen, som er beskrevet i evalueringsrapporten.

Ansøger kommenterer i deres høringssvar, at de ikke mener, at udeladelse af omkostninger til immunterapi i den sundhedsøkonomiske analyse afspejler de langsigtede konsekvenser af testning i behandlingsforløbet for melanompatienter i Danmark.

Fagudvalget understreger, at omkostningerne til immunterapi ikke bør være forskellig i de to grupper, idet Merlin Assay bør kunne identificere de samme patienter til immunterapi, som SNB alene kan. Fagudvalget fastholder derfor, at de ikke kan se det kliniske rationale for at inkludere omkostninger til immunterapi.