Vurdering

Anbefaling fra Rådet

Merlin Assay til triagering af voksne patienter med primært kutant malignt melanom i forhold til risiko for metastaser i sentinel nodes

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

© Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, 2026

Udgiver
Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.sundk.dk

Version 1.0
Versionsdato: 22-10-2026

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut vedrørende

Triagering af voksne patienter med primært kutant malignt melanom i forhold til risiko for metastaser i sentinel nodes

Anbefaling fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut:

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut anbefaler ikke anvendelse af Merlin Assay til triagering af voksne patienter med primært kutant malignt melanom i stadierne T1-T2 i forhold til patientens risiko for metastaser i sentinel nodes.

Om anbefalingen:

Anbefalingen tager udgangspunkt i ansøgers indsendte materiale, som alene omfatter stadierne T1-T2, og derfor er der ikke klinisk indikation for at lave en anbefaling der omfatter andre grupper.

Rådet anbefaler ikke, anvendelse af Merlin Assay til patienter med primært kutant melanom, i stadie T1, da de nationale kliniske retningslinjer er opdateret, så denne patientgruppe ikke længere bør tilbydes sentinel node biopsi (SNB) rutinemæssigt. Resultaterne fra klinisk effekt og sikkerhed for subgruppen T1 viste for nogle estimater stor usikkerhed, samtidig med at nogle af estimaterne lå under de grænser, der på forhånd var blevet vurderet som klinisk relevant af fagudvalget.

Rådet anbefaler ikke, anvendelse af Merlin Assay til patienter med T2-melanomer, hvor retningslinjen fortsat understøtter anvendelse af SNB rutinemæssigt. For denne gruppe vurderes den diagnostiske akkuratesse ikke at være klinisk relevant, på baggrund af de, på forhånd fastsatte grænser. Rådet anerkender, at patienter i substadierne T2a og T2b potentielt kan få reduceret antallet af SNB-procedurer. Det tilgængelige evidensgrundlag dokumenterede heller ikke en merværdi af Merlin Assay i forhold til patientrelevante effektmål, herunder tilbagefald, tid til behandling og komplikationer. Rådet lægger vægt på, at der er en andel af patienter der vurderes at have høj risiko for metastaser i sentinel nodes, selvom de ikke har sygdommen, hvilket medfører, at Merlin Assays værdi i klinisk praksis vurderes at være begrænset.

Rådet anerkender, at Merlin Assay kan reducere antallet af SNB og derved også komplikationer som følge af proceduren, til fordel for patienterne, men bemærker samtidig, at komplikationsraten ved SNB generelt er begrænset i dansk klinisk praksis.

Rådet vurderer, at en implementering af Merlin Assay vil forlænge udredningsforløbet, hvis prøven analyseres af virksomheden, mens en lokal analyse på de danske sygehuse forventes at medføre en mindre forlængelse.

Rådet bemærker på baggrund af rapporten, at Merlin Assay forventes at medføre et større ressourcetræk end angivet i analysen, da omkostninger til opdatering af kliniske retningslinjer og arbejdsgangen på patologiafdelingerne ikke er inkluderet.

Rådet vurderer, at gevinsten ved at undgå SNB-procedurer for nogle patienter i høj grad opvejes af, at en betydelig andel af patienterne får et falsk positivt resultat. Disse patienter vil både få foretaget Merlin Assay og efterfølgende en SNB. Disse patienter gennemgår derfor yderligere diagnostik uden at det har en klinisk gevinst, men kun medføre øget ressourceforbrug. Den samlede diagnostiske merværdi i forhold til ressourceforbruget vurderes derfor som begrænset.

Rådet understreger, at området er i udvikling, hvilket fremadrettet kan få betydning for anvendelsen af adjuverende behandling, SNB samt Merlin Assays potentielle prognostiske nytteværdi.

Om teknologien	Merlin Assay er en non-invasiv genekspressionprofileringstest, der kombinerer kliniske og patologiske faktorer for at identificere, om patienter har høj eller lav risiko for metastase til de nærliggende lymfeknuder. De kliniske og patologiske faktorer omfatter patientens alder og tumorens tykkelse, mens genekspressionensprofileringstesten baseres på undersøgelse af tumorens RNA for otte gener. Merlin Assay anvender væv fra primærtumoren og kan derfor udføres allerede i forbindelse med den primære patologi undersøgelse. Såfremt en patient ifølge Merlin Assay vurderes at være i høj risiko for metastaser i sentinel nodes, vil patienten efterfølgende gennemgå SNB. Merlin Assay kan derfor betragtes som et triageringsværktøj forud for eventuel anvendelse af SNB. Patienter, der vurderes at have lav risiko for metastaser i sentinel nodes, anses for sikkert at kunne undgå SNB og overgår derfor til observation.
Patient-populationen	Patienter over 18 år med ny diagnosticeret T1-T3 primært kutant malignt melanom, som er kandidater til SNB jf. gældende kliniske retningslinjer. Subgrupper inddelt efter tumor tykkelse (T): - T1a < 0,8 mm og < 65år - T1b - T2a - T2b - T3a - T3b
Anvendelses-området	*Anbefalingen er gældende for regionerne.*
Implementering	*Ikke relevant.*
Udbud	*Ikke relevant.*

Fagudvalgets opsummering fra rapporten

	Anbefalingen fra Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut er baseret på evalueringsrapporten vedrørende Merlin Assay til triagering af voksne patienter med primært kutant malignt melanom i forhold til risiko for metastaser i sentinel nodes. Rapporten er udarbejdet på baggrund af en ansøgning indsendt af SkylineDX
Om evaluering	Evalueringen havde til formål at besvare følgende evalueringsspørgsmål: ***Bør Merlin Assay anvendes til triagering af patienter med primært kutant malignt melanom (T1-T3) til at afgøre hvorvidt patienter bør undersøges yderligere med SNB?***
Klinisk effekt og sikkerhed	Resultaterne fra afsnittet klinisk effekt og sikkerhed er baseret på en metaanalyse til besvarelse af den diagnostiske akkuratesse samt deskriptive analyser til besvarelse af de patientrelevante effektmål. De kliniske retningslinjer har ændret sig siden udarbejdelsen af evalueringsdesignet. Fagudvalget påpeger, at MKRF blev fastsat efter de daværende kliniske retningslinjer, og fagudvalget vurderer derfor, at de er fastsat relativt højt. Fagudvalget vurderer på baggrund af de ændret kliniske retningslinjer, at der ikke længere er i indikation for anvendelsen af Merlin Assay til T1-melanomer i dansk klinisk praksis. Resultaterne for den diagnostiske akkuratesse for T1-subgrupperne viste stor usikkerhed for flere af estimaterne, [redacted] For subgrupperne T2a og T2b er [redacted] Den samlede tiltro til evidensen er vurderet moderat til høj med GRADE. Fagudvalget accepterer, antallet af individer der får et falsk negativt resultat på en hypotetisk kohorte af 100 individer for begge subgrupper. Fagudvalget anerkender ligeledes, at de patienter der vurderes at være sandt negative ud fra analysen, kan undgå at få foretaget en SNB. Dog vurderer fagudvalget på baggrund af ovenstående analyser, at andelen af falsk positive resultater er for høj og for mange patienter unødigt vil få foretaget to diagnostiske tests. Effektmålene tilbagefald, tid til behandling og komplikationer er besvaret med deskriptive analyser. Da studierne ikke passer til den opstillede PIROT, er der ikke foretaget GRADE-vurderinger. Fagudvalget vurderer, at den deskriptive analyse for effektmålet tilbagefald indikerer, at Merlin Assay potentielt kan anvendes som prognostisk markør i forhold til klassificering af lav- og højrisiko for metastaser. Da studierne imidlertid ikke er end-to-end-studier, kan resultaterne ikke påvise en klinisk merværdi af Merlin Assay sammenlignet med SNB. Fagudvalget vurderer, at der mangler yderligere studier til at belyse den prognostiske værdi.

	For effektmålet tid til behandling indikerer resultaterne, at hvis prøven skal sendes ud af landet, vil det medføre, at behandlingsgarantien overskrides. Analyseres prøven centralt på de enkelte sygehuse, indikerer resultaterne en mindre forlængelse af udredningsforløbet. For effektmålet komplikationer vurderer fagudvalget, at analysen er lavet på baggrund af den potentielle reduktion i SNB. Sammenlignes dette med antallet af patienter, der får foretaget en SNB i Danmark, vurderer fagudvalget, at det generelt er en meget lille andel af patienter der vil opleve komplikationer i forbindelse med SNB. Samlet vurderer fagudvalget, at der ikke er klinisk indikation for anvendelsen af Merlin Assay i T1-subgrupperne. For subgrupperne T2a og T2b vurderer fagudvalget, at der ikke er acceptable positive prædiktive værdier og dette udtynder den kliniske merværdi af Merlin Assay. Der er ligeledes ikke tilstrækkelig evidens til at vise, at prognosen for patienter diagnosticeret med Merlin Assay er bedre sammenlignet med nuværende dansk klinisk praksis.
Patientperspektivet	Patientperspektivet bygger på meget begrænset litteratur. Kun ét af de inkluderede studier er et egentligt fagfællebedømt studie, mens de øvrige kilder er en poster og et Letter to the Editor. Fagudvalget vurderer derfor evidensgrundlaget som svagt, men finder litteratursøgningen acceptabel. Merlin Assay anvendes som et diagnostisk beslutningsstøtteværktøj og kommer ikke i direkte kontakt med patienten. En potentiel fordel er, at nogle patienter kan undgå sentinel node biopsi (SNB) og dermed risikoen for komplikationer som sårinfektion, serom og lymfødem. Fagudvalget vurderer, at Merlin Assay kan reducere antallet af unødvendige SNB'er, men peger også på mulige ulemper. Falsk-positive resultater kan skabe bekymring hos patienterne, og nogle patienter kan opleve større tryghed ved at få foretaget SNB og få fjernet lymfeknuden. Samlet set vurderes det, at patientens oplevelse af Merlin Assay i høj grad afhænger af, hvordan lægen informerer om testresultaterne.
Organisatoriske implikationer	Evidensgrundlag for de organisatoriske implikationer ved Merlin Assay er begrænset og bygger på få studier, men fagudvalget vurderer litteratursøgningen som acceptabel. Merlin Assay kan enten udføres ved, at vævsprøver sendes til analyse i Holland, eller ved at analysen etableres på et centralt laboratorium i Danmark. Fagudvalget vurderer, at analyse i Holland indebærer risiko for forsinkelser, bortkomst af prøver og overskridelse af behandlingsgarantien på grund af transport- og analysetid. Hvis teknologien implementeres bredt, vurderes central analyse i Danmark som den mest hensigtsmæssige løsning, men da målgruppen efter ændrede retningslinjer er relativt lille, vurderes fordelene ikke at stå mål med omkostningerne ved at etablere danske laboratorier. Ansøger vurderes at leve op til GDPR-kravene, og eventuel oplæring af laboratoriepersonale vurderes ikke at være problematisk. Fagudvalget finder desuden, at Merlin Assay kun i begrænset omfang vil reducere ressourceforbrug og hospitalsbesøg, da de forventede besparelser ved færre

sentinel node biopsier er små, mens teknologien samtidig medfører ekstra arbejde på patologiafdelingerne.

Sundhedsøkonomi

Den sundhedsøkonomiske analyse viser, at der ikke er nogen forskel i QALY mellem Merlin Assay og standardbehandling for patienter med T2a og T2b melanomer. Ved anvendelse af den forhandlede pris for Merlin Assay viser analysen, at implementering af Merlin Assay er forbundet med [redacted] omkostninger i subgruppe T2a [redacted] omkostninger i subgruppe T2b

Fagudvalget vurderer, at implementeringen af Merlin Assay kan forventes at medføre et øget ressourcetræk relateret til både opdatering af kliniske retningslinjer og på patologiafdelinger hvor håndtering af Merlin Assay forventeligt skal foregå.

Fagudvalget understreger, at området er i stor udvikling, både indenfor brugen af adjuverende behandling og potentiel udfasning af SNB for flere af subgrupperne. Fagudvalget påpeger i den forbindelse, at der aktuelt afventes studier med overlevelsesdata, som kan belyse værdien af adjuverende behandling baseret på stadieinddeling sammenlignet strategien, hvor behandling først iværksættes ved tilbagefald. Resultaterne af disse studier kan få betydning for vurderingen af den kliniske værdi af tidlig identifikation af patienter med behov for adjuverende behandling.

Dernæst fremhæver fagudvalget, at implementering af Merlin Assay forventes at reducere antallet af SNB-procedurer, men understreger, at der samtidig forventes at være en høj andel falsk-positive resultater. Dette betyder at disse patienter vil gennemgå yderligere diagnostik uden klinisk gevinst, hvilket medfører unødvendigt ressourceforbrug. Fagudvalget vurderer derfor, at de potentielle gevinster ved færre SNB-procedurer i vid udstrækning opvejes af den betydelige andel af patienter, der gennemgår både Merlin Assay og efterfølgende SNB, hvorfor interventionens samlede kliniske og ressourcemæssige merværdi vurderes som yderst begrænset.

Sundhedsvæsenets
Kvalitetsinstitut