S.No. 2 Health 2013 8/11

GOVERNMENT OF INDIA(भारत सरकार)
MINISTRY OF RAILWAYS (रेल मंत्रालय)
(RAILWAY BOARD)

No. 2010/H/6-1/Policy (Liver Transplant) **New Delhi, dated:-28.06.2013**

General Managers,
All Indian Railways
(Including PUs).

Sub:- Guidelines and ceiling limit for Liver Transplant Surgery in respect of beneficiaries of Railway Medical Attendance Rules/RELHS.

*****

The issue of laying down uniform guidelines to be adopted for Liver Transplant Surgery of Railway Health beneficiaries has been engaging attention of Ministry of Railways for sometime. After careful consideration of the matter, it has been decided to stipulate the under mentioned guidelines for adoption in all cases of Liver Transplantation:-

1. **Selection Criteria**

A. Indications

(i) Adult Liver Diseases

Acute liver failure	Non-Paracetamol (Viral, drug, induced, Wilson's, Autoimmune hepatitis etc.)	Prothrombin time>100 sec or 3 of 5: Interval Jaundice-encephalopathy>7 days Age<10 or >40 years Prothrombin time>50 sec./INR>3.5 Bilirubin>30 µmol/l Cause non-viral or unkown.
	Paracetamol induced	Arterial Ph<7.30 or all 3 criteria Encephalopathy grade III or IV Prothrombin time>100 Sec./INR>6.5 Creatinine >300 µmol/l
Chronic Liver Disease	Cirrhosis (Non-Cholestatic)	Child-Pugh score ≥ 10 or Meld Score > 14
	Cholestatic with or without Cirrhosis	According to American Criteria based on MELD scoring
	Miscellaneous	Case to case basis
Liver Tumors	Hepatocelluar Carcinoma	Single Tumor <6.5 cm or Two Tumors ≤4.5cm No Vascular invasion No distant Metastasis
	Other types	Case to case basis

(ii) Pediatric Liver diseases:- EHBA and Metabolic Liver Disease to be decided on case to case basis.

B. CONTRAINDICATIONS

Absolute	Systemic extra hepatic infections Extra hepatic malignancy (if not definitely cured) Irreversible brain damage Irreversible multi-organ failure Substance abuse (if not abstinent for>6 months)

Relative	HIV seropositivity Age>65 years Mental incapacity Extra hepatic disease limiting the chance of survival Residency outside India (unless emergency)

2. Type of Transplant: permitted for sanction of advance payment

(a) Cadaveric donor.
(b) Live donor
  (i) Related
  (ii) Unrelated

3. Centres approved for Liver Transplantation Surgery

Liver Transplantation Surgery shall be allowed only in Government Hospitals/Pvt. Hospitals, which are registered under the Transplantation of Human Organs Act, 1994, as amended from time to time.

4. Documents required to be submitted for consideration of permission for liver transplant surgery

(i) Recommendation by Govt./Rly. Gastroenterolgist/GI Surgeon.
(ii) CT/MRI Liver report.
(iii) Etiology evaluation report.
(iv) Histopathological report, wherever available.
(v) Current Child Pugh/MELD score report.
(vi) Other relevant document.

5. Package Charges for Liver Transplantation Surgery

a) Package rate for Liver Transplantation Surgery involving live Liver donor shall be-
Rs. 14,00,000/- (Rupees Fourteen Lakhs only). This would include Rs. 2,50,000/- (Rupees Two Lakhs Fifty Thousand only) for pre-transplant evaluation of the donor and the recipient and Rs. 11,50,000/- (Rupees Eleven Lakhs Fifty Thousand only) for transplant surgery.

b) Package rate for Liver Transplant Surgery involving deceased donor shall be Rs. 11,00,000/- (Rupees Eleven Lakhs only).

The above package includes the cost of consumables during the organ retrieval and the cost of preservative solution etc. The package charges also include the following:-

(i) 30 days stay of the recipient and 15 days for the donor starting one day prior to the transplant surgery.
(ii) Charges for Medical and Surgical Consumables, surgical and procedure charges, Operation theatre charges, Anaesthesia Charges, Pharmacy charges etc.
(iii) Investigations and in-house doctor consultation for both donor and recipient during the above period of stay.
(iv) All post operative investigations and procedures during the above mentioned period.

c) The package shall exclude the following:-

- Charges for drugs like Basiliximab/Daclizumab, HBIG, and peg interferon.
- Cross Matching charges for Blood and Blood products.

d) (i) The extra stay if any may be sanctioned/reimbursed after justification by the treating specialists for the reason of additional stay and only as per Railway RMA/RELHS guidelines.
(ii) The drugs mentioned above would be reimbursed as per CGHS rates or actual whichever is lower.

6. Reimbursement Criteria:-

As Liver Transplant Surgery is a planned surgery and, therefore, prior permission has to be obtained before the surgery is undertaken. However, if for some reason it is done in emergency to save the life of the patient, the medical board shall consider the case referred to it for recommending grant of ex-post-facto permission on a case to case basis.

7. **Procedure for Sanction:-**

CMD of the zone shall nominate Medical Board comprising of a CMS/MD as the Chairman and two specialists each from Gastroenterology and GI Surgery as members which will recommend for Liver Transplantation. The proposal for financial sanction would be considered in consultation with finance of the zone and approval of General Manager before forwarding the same to Railway Board for sanction.

8. Other terms & conditions for payment of advance as per instructions laid down by this office from time to time will remain unchanged.

9. This issues with the conurrence of the Finance Dte. of Ministry of Railways.

10. These guidelines shall come into effect from the date of issue of this letter.

14/6/13

(Dr. S.K. Sabharwal)
Executive Director, Health (G)
Railway Board

No. 2010/H/6-1/Policy (Liver Transplant) **New Delhi, dated:-28 .06.2013**

Copy forwarded to:-

1. **FA&CAOs/All Indian Railways (including PUs).**
2. **The Chief Medical Directors/ All Indian Railways(including PUs).**

14/6/13

(Dr. S.K. Sabharwal)
Executive Director, Health (G)
Railway Board

No. 2010/H/6-1/Policy (Liver Transplant) **New Delhi, dated:-28.06.2013**

Copy forwarded

1. **Principal Directors of Audit/ All Indian Railways (including PUs).**
2. **Deputy Comptroller and Auditor General of India (Railways), Room No. 224, Rail Bhawan, New Delhi.**

For Financial Commissioner/Railways.

Copy to:-
1. F(E) Spl. Branch/Rly. Board.

ख. **अपथ्य निर्देशन**

एबसोल्यूट	सिस्टेमिक एक्सट्रा हेपाटिक संक्रमण एक्सट्रा हेपाटिक मेलिगनेंसी (यदि निश्चित रूप से ठीक न हो) इररेवर्सिबल ब्रेन डैमेज इररेवर्सिबल मल्टी-ऑर्गन की खराबी सब्सटेंस एब्यूज (यदि >6 महीने के लिए परेहज न हो)
सापेक्ष	एचआईवी सेरोपोजीटीविटी आयु>65 वर्ष मानसिक अक्षमता एकस्ट्रा हेपाटिक बीमारी जब जीवित रहने की उम्मीद कम हो भारत से बाहर रेजिडेंसी (जब तक आपातकालीन स्थिति न हो)

2. प्रत्यारोपण के प्रकार: अग्रिम भुगतान की मंजूरी के लिए अनुमति देना।

(क) कैडावेरिक डोनर

(ख) लीवर डोनर

(i) इससे संबंधित हो

(ii) इससे संबंधित न हो

3. लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी के लिए अनुमोदित केन्द्र

लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी कराने की अनुमति केवल उन सरकारी अस्पतालों/प्राइवेट अस्पतालों में दी जाएगी जो समय-समय पर यथा संशोधित ट्रांसप्लांटेशन ऑफ ह्यूमन ऑर्गन एक्ट, 1994 के अंतर्गत पंजीकृत हैं।

4. लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी के लिए अनुमति देने पर विचार करने हेतु प्रस्तुत किए जाने वाले अपेक्षित दस्तावेज।

(i) सरकारी/रेलवे गैस्ट्रोएन्ट्रोलजिस्ट/जीआई सर्जन द्वारा की गई सिफारिश

(ii) सीटी/एमआरआई लीवर रिपोर्ट

(iii) इटियोलोजी जांच रिपोर्ट

(iv) हिस्टोपैथोलोजिकल रिपोर्ट, जहां कहीं उपलब्ध हो

(v) वर्तमान चाइल्ड पग/एमईएलडी स्कोर रिपोर्ट

(vi) अन्य संबंधित दस्तावेज

5. लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी के पैकेज प्रभार

(क) लीवर डोनर के जीवित होने के मामले में लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी के लिए पैकेज दर निम्नानुसार होगा:-

14,00,000 /- रु. (मात्र चौदह लाख रुपए)। इसमें डोनर एवं प्राप्तकर्ता के प्रत्यारोपण पूर्व जांच के लिए 2,50,000/- रु. (मात्र दो लाख पचास हजार रुपए) एवं प्रत्यारोपण सर्जरी के लिए 11,50,000/- रु. (मात्र ग्यारह लाख पचास हजार रुपये) शामिल होंगे।

(ख) डोनर के मृत होने के मामले में लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी के लिए पैकेज दर 11,00,000/- रु. (मात्र ग्यारह लाख रुपए) होगी।

उपर्युक्त पैकेज में अंग के प्रत्यारोपण के दौरान इस्तेमाल में आने वाली सामग्रियों की लागत और प्रिजर्वेटिव सोल्यूशन आदि की लागत शामिल है। पैकेज प्रभारों में निम्नलिखित भी शामिल है:-

(i) प्रत्यारोपण सर्जरी के एक दिन पहले से प्राप्तकर्ता के लिए 30 दिन और डोनर के लिए 15 दिन रहने की व्यवस्था।

(ii) चिकित्सा एवं सर्जीकल उपयोग की सामग्रियों के लिए प्रभार, सर्जिकल एवं प्रोसिजर प्रभार, ऑपरेशन थियेटर प्रभार, एनाथीसिया प्रभार, फार्मेसी प्रभार आदि।

(iii) रहने की उपर्युक्त अवधि के दौरान डोनर एवं प्राप्तकर्ता दोनों की जांच एवं इन-हाउस डॉक्टर परामर्श।

(iv) ऊपर उल्लिखित अवधि के दौरान ऑपरेशन के बाद की सभी जांच एवं प्रोसिजर्स।

(ग) पैकेज में निम्नलिखित शामिल नहीं होंगे:-

- दवाइयों जैसे बैसिलिक्सिमैब/डैक्लिज़ुमेब, एचबीआईजी एवं पेग इंटरफेरन के लिए प्रभार।
- खून एवं खून प्रोडक्टस के लिए क्रॉस मैचिंग प्रभार।

घ) (i) इलाज करने वाले स्पेशलिस्टों द्वारा अतिरिक्त समय के लिए रहने का कारण देकर औचित्य सिद्ध करने के बाद और रेलवे के आरएमए /आरईएलएचएस के दिशा-निर्देशों के अनुसार ही अतिरिक्त समय के लिए रहने, यदि कोई हो, की स्वीकृति दी जाए/प्रतिपूर्ति की जाए।

(ii) ऊपर उल्लिखित दवाइयों की प्रतिपूर्ति सीजीएचएस दरों अथवा वास्तविक दरों, जो भी कम हो, के अनुसार होगी।

6. प्रतिपूर्ति मानदंड:-

चूंकि लीवर प्रत्यारोपण सर्जरी नियोजित सर्जरी है, और इसलिए, सर्जरी करने से पहले पूर्व अनुमति प्राप्त की जानी अपेक्षित है। हालांकि, अगर किसी कारण से मरीज की जान बचाने के लिए यह आपातकाल में की जाती है तो चिकित्सा बोर्ड मामला दर मामला आधार पर कार्योत्तर अनुमति प्रदान करने की सिफारिश करने के लिए भेजे गए मामले पर विचार करेगा।

7. मंजूरी की प्रक्रिया:-

ज़ोन के सीएमडी मेडिकल बोर्ड को नामित करेंगे जिसमें अध्यक्ष के रूप में एक सीएमएस/एमडी और सदस्यों के रूप में गैस्ट्रोएंटरोलॉजी और जीआई सर्जरी से एक-एक कुल दो स्पेशलिस्ट शामिल होंगे जो लीवर प्रत्यारोपण की सिफारिश करेंगे। वित्तीय मंजूरी के लिए प्रस्ताव को रेलवे बोर्ड को भेजने से पहले इस पर ज़ोन के वित्त से परामर्श किया जाएगा और महाप्रबंधक द्वारा इसे अनुमोदित किया जाएगा।

8. इस कार्यालय द्वारा समय-समय पर निर्धारित अनुदेशों के अनुसार अग्रिम भुगतान की अन्य निबंधन व शर्तें अपरिवर्तित रहेंगी।

9. इसे रेल मंत्रालय के वित्त निदेशालय की सहमति से जारी किया जाता है।

10. ये दिशा-निर्देश इस पत्र के जारी होने की तारीख से लागू होंगे।

11/7/13

(डॉ0. एस. के. सभरवाल)
कार्यपालक निदेशक, स्वास्थ्य (सामान्य)
रेलवे बोर्ड

सं. 2010/एच/6-1/पोलिसी (लीवर ट्रांसप्लांट) नई दिल्ली, दिनांक:-11.07.2013

प्रतिलिपि प्रेषित:-

1. वित्त सलाहकार एवं मुख्य लेखा अधिकारी/सभी भारतीय रेलें (उत्पादन इकाइयों सहित)।
2. मुख्य चिकित्सा निदेशक/सभी भारतीय रेलें (उत्पादन इकाइयों सहित) ।

11/7/13

(डॉ0. एस. के. सभरवाल)
कार्यपालक निदेशक, स्वास्थ्य (सामान्य)
रेलवे बोर्ड

सं. 2010/एच/6-1/पोलिसी (लीवर ट्रांसप्लांट) नई दिल्ली, दिनांक:-11.07.2013

प्रतिलिपि प्रेषित:-

1. प्रधान लेखा-परीक्षा निदेशक/सभी भारतीय रेलें (उत्पादन इकाइयों सहित) ।
2. भारत के उप-नियंत्रक एवं महा लेखापरीक्षक (रेलें), कमरा नं. 224, रेल भवन, नई दिल्ली ।

कृते वित्त आयुक्त/रेलें