

Beschluss des Akkreditierungsrates

Antrag:	01. Programmakkreditierung - Begutachtung im Einzelverfahren
Studiengang:	Pharmaceutical Medicine, M.Sc.
Hochschule:	Charlotte Fresenius Hochschule
Standort:	Wiesbaden
Datum:	23.09.2025
Akkreditierungsfrist:	01.10.2025 - 30.09.2033

1. Entscheidung

Der oben genannte Studiengang wird mit Auflagen akkreditiert.

Der Akkreditierungsrat stellt auf Grundlage des Prüfberichts der Agentur (Ziffer 1 des Akkreditierungsberichts) sowie der Antragsunterlagen der Hochschule fest, dass die formalen Kriterien erfüllt sind.

Der Akkreditierungsrat stellt auf Grundlage des Gutachtens des Gutachtergremiums (Ziffer 2 des Akkreditierungsberichts) sowie der Antragsunterlagen der Hochschule fest, dass die fachlich-inhaltlichen Kriterien nicht erfüllt sind.

2. Auflagen

Die Hochschule weist durch konkrete, studiengangsbezogene Planungen nach, dass das Curriculum durch ausreichend fachlich und methodisch-didaktisch qualifiziertes Lehrpersonal umgesetzt wird. Gesetzt den Fall, dass das Berufungsverfahren zum Zeitpunkt der Auflagenerfüllung noch nicht abgeschlossen ist, ist im Rahmen der studiengangsbezogenen Planung zu zeigen, wie die diesen Professuren zugeordnete Lehre übergangsweise anders sichergestellt wird. (§ 12 Abs. 2 StakV) (verkürzte Auflagenfrist: 12.04.2026)

3. Begründung

Die im Akkreditierungsbericht enthaltene Bewertung des Studiengangs auf Grundlage der formalen und fachlich-inhaltlichen Kriterien ist im Wesentlichen nachvollziehbar, vollständig und gut begründet. Die aus der Bewertung resultierenden Entscheidungs- und Auflagenvorschläge der Agentur und des Gutachtergremiums sind gleichfalls im Wesentlichen plausibel, allerdings weicht der Akkreditierungsrat bzgl. der Qualifikationsziele und des Curriculums von dem Vorschlag der Gutachtergruppe ab.

I. Auflagen

Auflage 1 - Personelle Ausstattung (§ 12 Abs. 2 StakV)

Das Gutachtergremium hat folgende Auflage vorgeschlagen:

„Für den Studiengang ist die adäquate Besetzung der vorgesehenen Professur im Umfang von 0,80 VZÄ sowie der wissenschaftlichen Mitarbeiter:in ebenfalls im Umfang von 0,80 VZÄ vor Beginn des Studienbetriebs anzuzeigen. Für den Studiengang ist ein Aufwuchsplan des auch didaktisch und hochschulpädagogisch qualifizierten Lehrpersonals bis zur Vollausslastung des Studiengangs vorzulegen.“

Der Akkreditierungsrat erteilt den ersten Teil der vorgeschlagenen Auflage angepasst an seine Spruchpraxis. Er verweist für deren Begründung auf den Akkreditierungsbericht, S. 20. Sofern die Berufungsverfahren zum Zeitpunkt der Auflagenerfüllung noch nicht abgeschlossen sind, ist im Rahmen der studiengangsbezogenen Planung zu zeigen, wie die diesen Professuren zugeordnete Lehre übergangsweise anders sichergestellt wird.

Bezüglich des zweiten Teils der Auflage nimmt der Akkreditierungsrat zur Kenntnis, dass die Hochschule mit Antragseinreichung eine Stellungnahme nebst Anlagen zur Sachstandsdarstellung ergänzt hat. Anlage 4 (bzw. laut Nummerierung im Dateititel Anlage 5) ist eine Personalaufwuchsplanung; dieser Teil des Monitums ist erfüllt.

Da eine Aufnahme des Studienbetriebs bereits zum 01.10.2025 geplant ist, wird die Auflage aufgrund der besonderen Dringlichkeit mit einer verkürzten Frist zur Erfüllung von sechs Monaten ausgesprochen. Da der Akkreditierungsrat bzgl. der Verkürzung der Frist erheblich vom Vorschlag des Gutachtergremiums abweicht, hat die Hochschule die Möglichkeit, gemäß § 22 Abs. 3 MRVO bzw. der entsprechenden Regelung in der anwendbaren Landesverordnung bis zum 30.10.2025 Stellung zu dem Beschluss zu nehmen.

II. Streichung von Auflagen aus dem Akkreditierungsbericht**Ursprüngliche Auflage 1 – Qualifikationsziele und Abschlussniveau (§ 11 StakV)**

Die Gutachter konstatieren auf S. 14 AB, Studiengangsbezeichnung und Studieninhalte seien nicht kompatibel. Die Studiengangsbezeichnung „Pharmaceutical Medicine“ ließe darauf schließen, dass die Zielgruppe vorwiegend Medizinerinnen und Mediziner seien. Für die Gutachtergruppe zeige „das Studienprogramm eher eine stärker industrielle Ausrichtung und Schwerpunktsetzung“.

Die Gutachtergruppe schlägt daher folgende Auflage vor:

„Die Studiengangsbezeichnung muss entweder den Modulhalten oder die Modulhalte der Studiengangsbezeichnung angepasst werden.“

Diese von den Gutachtern avisierte Auflage wird nicht ausgesprochen.

Die Hochschule hat mit Antragseinreichung eine Stellungnahme nebst Anlagen zur Sachstandsdarstellung ergänzt. In der Stellungnahme erläutert die Hochschule, der Studiengang basiere auf dem gleichlautenden, von 2005-2024 an der Universität Duisburg-Essen durchgeführten

Studiengang, der durch die Charlotte Fresenius Hochschule übernommen und weiterentwickelt wurde. Das überarbeitete Curriculum sei an den *shared standards* des *PharmaTrain-Projekts*¹ der EU-geförderten Public-Private-Partnership *Innovative Medicines Initiative* ausgerichtet. Ziel des PharmaTrain-Projekts sei gewesen, „basierend auf den Bologna-Kriterien neue Qualitätsstandards für Studienprogramme in der Pharmazeutischen Medizin in Europa zu etablieren“. Es seien von Universitäten aus Europa, Pharmafirmen, Not-for-Profit-Organisationen und Zulassungsbehörden „shared standards“ sowie ein internationaler Standard-Syllabus für ein modulares Studienprogramm in Pharmaceutical Medicine entwickelt worden. Daran habe die Charlotte Fresenius Hochschule ihren angebotenen Masterstudiengang ausgerichtet, im Rahmen der Stellungnahme legt sie außerdem eine Tabelle mit der Zuordnung des PharmaTrain-Syllabus zu den Modulen des Curriculums im Masterstudiengang Pharmaceutical Medicine, M. Sc., vor.

Die Hochschule argumentierte bereits gegenüber der Gutachtergruppe, dass die Studiengangsbezeichnung aus ihrer Sicht der multidisziplinären Ausrichtung des Fachgebiets der pharmazeutischen Medizin Rechnung trage (Akkreditierungsbericht, S. 16f.). Ohne dies weiter auszuführen, hatte die Gutachtergruppe jedoch die Darstellung der Hochschule für „nicht durchgängig nachvollziehbar“ gehalten, weshalb der Auflagenvorschlag bestehen blieb.

In der Stellungnahme betont die Hochschule, der „Studiengang [entspreche] als interdisziplinärer Masterstudiengang, der sich mit der Entwicklung, Prüfung, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln befasst [...] und damit auf Tätigkeiten in der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie sowie im Gesundheitswesen vorbereite, dem fachlich anerkannten Profil eines entsprechenden Studiengangs an der Schnittstelle von Medizin, Pharmazie, Biotechnologie und klinischer Forschung.“

Der Akkreditierungsrat bewertet diesen Sachverhalt wie folgt:

Der Akkreditierungsrat hebt zunächst hervor, dass die Hochschule bei der Benennung eines Studiengangs weitgehende Freiheiten hat. § 12 Abs. 1 Satz StakV fordert, dass Studiengangsbezeichnung, Qualifikationsziele und Modulkonzept stimmig aufeinander bezogen sein müssen; eine Studiengangsbezeichnung kann auf dieser Basis dann beanstandet werden, wenn diese in Relation zu Qualifikationszielen und Modulkonzept evident falsch ist.

Der Akkreditierungsrat hält fest, dass sich die Hochschule an einem international anerkannten Qualitätsstandard ähnlich einem Fachqualifikationsrahmen im Bereich Pharmaceutical Medicine orientiert. Der Akkreditierungsrat begrüßt die inhaltliche Auseinandersetzung mit der Studiengangsbezeichnung. Im vorliegenden Fall stellt der Akkreditierungsrat fest, dass die Hochschule durch die Erläuterungen der Stellungnahme vom April 2025 die grundsätzliche Passung zwischen Studiengangsbezeichnung, Qualifikationszielen und Curriculum i.S. der Anforderungen gemäß § 12 Abs. 1 Satz 2 StakV hinreichend nachvollziehbar dargelegt hat.

Der Akkreditierungsrat stellt somit fest, dass diesbezüglich kein auflagenrelevanter Mangel besteht.

Ursprüngliche vorgeschlagene Auflage 2 - Qualifikationsziele und Abschlussniveau (§ 11 StakV)

Die Gutachtergruppe stellt auf S. 13 des Akkreditierungsberichts fest, dass das Studiengangskonzept

auf eine überwiegend bereits berufstätige Studierendenklientel aus dem In- und Ausland abziele, die mindestens über ein erfolgreich abgeschlossenes Bachelorstudium im Bereich der Pharmazie, der pharmazeutischen Medizin oder einem verwandten Fach im Umfang von 240 ECTS verfüge. Der Empfehlung der Gutachtergruppe, dies auf der Webseite zu kommunizieren, ist die Hochschule nachgekommen (vgl. <https://www.charlotte-fresenius-uni.de/studium/master-pharmazeutische-medizin-berufsbegleitend/>, Zugriff am 29.07.2025). Die Zielgruppe derer, die bereits über einen Masterabschluss oder eine Promotion verfügen, ist weiterhin – trotz Empfehlung der Gutachtergruppe, vgl. Akkreditierungsbericht, S. 13 – nicht adressiert.

Die Gutachtergruppe erkennt das nachvollziehbare Ziel des Studiums, „das Spektrum der aus Erststudium und Berufstätigkeit mitgebrachten Kompetenzen der Studierenden zu erweitern bzw. zu vervollständigen, um dadurch Karriere- und Aufstiegschancen in der Pharmabranche im In- oder Ausland zu verbessern.“ (AB S. 13) Der Studiengang vermittele laut Hochschule Kenntnisse im Bereich Forschung, Entwicklung, Nutzen-Risiko-Bewertung, Zulassung, Vermarktung und kontinuierliche Überwachung von Arzneimitteln sowie biotechnologischen Produkten. Für die Gutachtergruppe sei dabei jedoch unklar geblieben, wie insbesondere „die Vermittlung umfassender wissenschaftlicher und praktischer Fach- und Methodenkenntnisse in der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel“ (§ 2 SPO-BT) in einem 60 CP umfassenden Studiengang mit einem 290-stündigen Präsenzanteil umgesetzt werden soll, wobei der Anspruch der „umfassender wissenschaftlicher“ im Zuge der Qualitätsverbesserungsschleife fallengelassen worden sei.

Laut Akkreditierungsbericht, S. 13, habe die Hochschule zwar darauf hingewiesen, dass die Studierenden das Studium „fachlich intensiv vorgebildet“ beginnen würden, die Gutachtergruppe sehe diese Vorbildung als Zulassungsvoraussetzung jedoch weiterhin nicht abgebildet. Die von der Hochschule aufgezählten Berufe Chemiker/-in, Biolog/-in, Biochemiker/-in, oder insbesondere Lebensmitteltechniker/-in hätten laut Gutachtergruppe in ihrer Ausbildung kaum Kontakt zu einem Gebiet wie der Pharmazeutischen Medizin. Die Gutachtergruppe habe sich daher gefragt, woher die (pharmazeutischen) Grundkenntnisse stammen, wenn diese Berufsgruppen diese nicht nach ihrem Erststudium in zusätzlichen qualifizierenden Ausbildungen erworben hätten.

Die Gutachter schlagen daher folgende Auflage vor:

„Der Aufbau einer angemessenen wissenschaftlichen Kompetenz in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel ist im Studiengang ohne definierte und vorausgesetzte Grundkenntnisse zeitlich nicht realisierbar. Entsprechend sind diese in den Zugangsvoraussetzungen zu definieren, ansonsten sollte auf diesen Anspruch verzichtet werden.“

Diese von den Gutachtern avisierte Auflage wird nicht ausgesprochen.

Die Hochschule hat mit Antragseinreichung eine Stellungnahme nebst Anlagen zur Sachstandsdarstellung ergänzt. Sie macht deutlich, dass die Zulassungsbedingungen „eindeutig und ausreichend definiert“ seien, und verweist nochmals auf die Zielgruppe derer, die bereits einen Masterabschluss erworben hätten, die weiterhin anvisiert sei.

Zudem sei das Ziel des Studiengangs nicht (primär) die Vermittlung wissenschaftlicher Kompetenz in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Dem Qualifikationsprofil sei zu entnehmen, dass die Vermittlung „praktischer Fach- und Methodenkenntnisse“ im Zentrum der Qualifikation stehe,

welche es Absolventinnen und Absolventen erlaube, zentrale Fach- und Managementaufgaben in der biopharmazeutischen Industrie wahrzunehmen. Die Hochschule habe außerdem die Rückmeldung der Gutachtergruppe zum Anlass genommen, die Qualifikationsziele erneut zu prüfen und dahingehend zu überarbeiten, dass dieses im Hinblick auf die Anwendungsorientierung stimmig sei. Dies sei auch in den Modulhandbüchern für die Voll- und Teilzeitvariante angepasst worden.

Der Akkreditierungsrat bewertet diesen Sachverhalt wie folgt:

Der Akkreditierungsrat erkennt an, dass die Hochschule sich von dem Anspruch, wissenschaftliche Kompetenz in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel aufzubauen, gelöst hat und die Anwendungsorientierung des Masterstudiengangs in den Vordergrund gestellt hat. Die Hochschule hat in dieser Hinsicht ihr Qualifikationsziel angepasst, sodass nach Einschätzung des Akkreditierungsrates im Studiengang die Erreichbarkeit der Qualifikationsziele unter Berücksichtigung der Eingangsqualifikation gegeben ist und somit § 12 Abs. 1 StakV erfüllt ist.

Der Akkreditierungsrat sieht somit von der Erteilung einer Auflage ab.

Der Akkreditierungsrat erkennt an, dass die Hochschule die Zugangsvoraussetzungen von 240 ECTS transparent auf seiner Internetseite veröffentlicht hat, und rät der Hochschule, dies auch für den Teil der avisierten Zielgruppe, welcher bereits einen Masterstudiengang oder eine Promotion absolviert hat, auszuweiten.

Ursprünglich von der Gutachtergruppe vorgeschlagene Auflage 3 – Curriculum (§ 12 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 und 5 StakV)

Aus Sicht der Gutachtergruppe das vorliegende, 60 CP umfassende Studienprogramm zeitlich und aufgrund der Modulhalte weder in der zweisemestrigen Vollzeit- noch in der dreisemestrigen Teilzeitvariante studierbar (vgl. Akkreditierungsbericht, S. 16). Bzgl. des Kriteriums § 12 Abs. 1 StakV (Curriculum) führt die Gutachtergruppe zudem curricularen Überarbeitungsbedarf auf: Neben der Anpassung der Studiengangsbezeichnung fordert sie die Aktualisierung der Literatur, die Schärfung der Begrifflichkeit sowie bezogen auf den Inhalt die Aufnahme der Themen Medical Affairs, Evidenzbasierte Medizin, Evidenzbasierte medizinische Leitlinien, systematische Literaturreviews sowie Rüstzeug für Health Technology Assessment (HTA). Die Themen Sales, Marketing und Preisverhandlung hält die Gutachtergruppe für verzichtbar; diese sollten durch Module zum wissenschaftlichen Arbeiten ersetzt werden.

Im Akkreditierungsbericht auf S. 27 führt die Gutachtergruppe bzgl. des Kriteriums 12 Abs. 1 Satz 5 (Studierbarkeit) aus, dass es sich bei dem an der Charlotte Fresenius Hochschule angebotenen Studiengang um einen Studiengang handele, der ursprünglich an der Universität Duisburg-Essen als weiterbildender Studiengang mit einer Regelstudienzeit von vier Semestern angeboten wurde; das Studienangebot an der CFH sei jedoch auf zwei bzw. drei Semester in Voll- bzw. Teilzeit ausgelegt, und der Studiengang sei nun als konsekutiv ausgewiesen und werde insbesondere Studierende ansprechen, die bereits berufstätig sind.

Es sei außerdem kaum möglich, „dem Qualifikationsziel des Studiums entsprechend umfassende wissenschaftliche und praktischer Fach- und Methodenkenntnisse in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel sowie von Fähigkeiten zum effektiven Zeit-, Kosten-, Ressourcen- und

Qualitätsmanagement zu erwerben“ (vgl. Akkreditierungsbericht, S. 27). Die Gutachtergruppe wiederholt ihre Einschätzung, dass das 60 CP umfassende Studienprogramm „zeitlich nicht studierbar“ sei (ebd.). Dass die Hochschule bereits, wie im Begründungstext zur ursprünglich vorgesehenen Auflage 2 erwähnt, von dem ursprünglichen Ziel der Vermittlung „umfassender wissenschaftlicher Kenntnisse“ abgesehen hat (vgl. Akkreditierungsbericht, S. 13), findet keinen Eingang in die Bewertung.

Das Gutachtergremium hat folgende Auflage vorgeschlagen:

„Curricular ist der Studiengang entweder unter Beibehaltung des Themenspektrums und der Inhalte auf eine Regelstudienzeit von vier Semestern zu verlängern, oder er muss unter Beibehaltung der vorgesehenen Regelstudienzeiten curricular auf das „Machbare“ reduziert werden.“

Diese von den Gutachtern avisierte Auflage wird nicht ausgesprochen.

Die Hochschule hat mit Antragseinreichung eine Stellungnahme nebst Anlagen zur Sachstandsdarstellung ergänzt. Die Hochschule erläutert, dass der Studiengang mit dem Workload von 30 ECTS-Leistungspunkten pro Semester, bei einem Arbeitsaufwand von 25 Stunden/ECTS-Leistungspunkten im Vollzeit- bzw. 20 ECTS-Leistungspunkte bei identischer Stundenzahl im Teilzeitstudium formal den Rahmenvorgaben entspreche. Es werde kein objektiver Ansatzpunkt gesehen, aus dem sich ein Verlängerungsbedarf der Regelstudienzeit ableiten ließe.

Bezüglich der curricularen Änderungspostulate der Gutachtergruppe erläutert die Hochschule, dass sich Themenauswahl und -behandlung am internationalen Standard-Syllabus für Studiengänge der Pharmazeutischen Medizin orientierten; die Themen seien in dieser Form auch in vergleichbaren Studienprogrammen auffindbar. Die Hochschule habe sich bezüglich der curricularen Ausgestaltung des Studiums – wie bereits im Begründungstext zur ursprünglich vorgesehenen Auflage 1 erwähnt – an den *shared standards* des *PharmaTrain-Projektes* orientiert. Die von der Gutachtergruppe geforderten „curricular einzubindenden Fachkenntnisse“ seien bereits in den „Lehrinhalten diverser Module implementiert“; zur Veranschaulichung legt die Hochschule eine Tabelle vor, die Modulinhalte mit den in den *shared standards* des *PharmaTrain-Projekts* aufgeführten Lehrinhalten vergleicht. Auch seien die Modulhandbücher und Studienverlaufspläne, die die Hochschule als Anlage zur Stellungnahme beifügt (vgl. Anlagen 2.1, 2.2, 3.1 und 3.2), angepasst worden. Überdies betrachtet die Hochschule die Orientierung an den *shared standards* als „zentralen Pfeiler der Studiengestaltung“ als „Garant für die Aktualität der gelehrt Themen“.

Der Akkreditierungsrat bewertet diesen Sachverhalt wie folgt:

Der Akkreditierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass die Hochschule ihr Qualifikationsziel angepasst und auf den Anspruch, „umfassende wissenschaftliche Kenntnisse“ zu vermitteln, verzichtet hat. Er nimmt ebenfalls zur Kenntnis, dass sich die Hochschule bei der curricularen Ausgestaltung an einem international anerkannten Qualitätsstandard ähnlich einem Fachqualifikationsrahmen im Bereich Pharmaceutical Medicine orientiert hat (vgl. dazu auch Begründung zur ursprünglich vorgesehenen Auflage 1).

Der Akkreditierungsrat stellt fest, dass kein objektiver Ansatzpunkt erkennbar ist, aus dem sich ein Verlängerungsbedarf der Regelstudienzeit ableiten ließe. Er hat in eigener Recherche festgestellt,

dass es sich bei dem Studiengang, der an der Universität Duisburg-Essen angeboten wurde, ebenfalls um einen Studiengang handelt, in dem 60 ECTS-Leistungspunkte erworben wurden, wenngleich verteilt auf vier Semester. Der vorliegende Studiengang entspricht damit der Vorgabe aus § 8 Abs. 2 StakV, dass „[j]e Semester [...] in der Regel 30 Leistungspunkte zu Grunde zu legen“ sind.

Zusammenfassend kommt der Akkreditierungsrat zu dem Schluss, dass auf Basis der Vorgaben der StakV kein auflagenrelevantes Problem bzgl. der Studierbarkeit identifiziert werden kann. Der Akkreditierungsrat geht davon aus, dass die Hochschule die semesterweise vorgesehenen Lehrveranstaltungsevaluationen wie geplant und im Akkreditierungsbericht geschildert unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Fragen zur Lern- und Prüfungsbelastung der Studierenden durchführt und den Workload, falls sich aus den Rückmeldungen der Studierenden Handlungsbedarf ableiten lässt, anpasst. Der Akkreditierungsrat bittet darum, auf diese Fragestellung bei der Reakkreditierung ein besonderes Augenmerk zu richten.

Die Hochschule hat auf eine Stellungnahme gemäß § 22 Abs. 3 der Musterrechtsverordnung bzw. der entsprechenden Regelung in der anwendbaren Landesverordnung verzichtet. Damit ist die Akkreditierungsentscheidung wirksam geworden.

