

AQAS

AGENTUR FÜR
QUALITÄTSSICHERUNG DURCH
AKKREDITIERUNG VON
STUDIENGÄNGEN E.V.

GUTACHTEN

PHARMAMANAGEMENT UND PHARMA- PRODUKTION (B.SC.)

DIPLOMA Hochschule

Q

BESCHLUSSVORLAGE ZUR AKKREDITIERUNG DES STUDIENGANGS „PHARMAMANAGEMENT UND PHARMAPRODUKTION“ (B.SC.) AN DER DIPLOMA HOCHSCHULE

Auf der Basis des Berichts der Gutachtergruppe und der Beratungen der Ständigen Kommission in der 9. Sitzung vom 31.05.2021 spricht die Kommission folgende Entscheidung aus:

1. Der Studiengang „**Pharmamanagement und Pharmaproduktion**“ mit dem Abschluss „**Bachelor of Science**“ an der **DIPLOMA Hochschule** wird unter Berücksichtigung der „Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 20.02.2013) mit Auflagen akkreditiert.

Der Studiengang entspricht grundsätzlich den Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen, den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben der Kultusministerkonferenz, den landesspezifischen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen sowie den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse in der aktuell gültigen Fassung. Die im Verfahren festgestellten Mängel sind durch die Hochschule innerhalb von neun Monaten behebbar.

2. Die Akkreditierung wird mit den unten genannten Auflagen verbunden. Die Auflagen sind umzusetzen. Die Umsetzung der Auflagen ist schriftlich zu dokumentieren und AQAS spätestens **bis zum 28.02.2022** anzuzeigen.
3. Die Akkreditierung wird für eine **Dauer von fünf Jahren** (unter Berücksichtigung des vollen zuletzt betroffenen Studienjahres) ausgesprochen und ist **gültig bis zum 30.09.2026**.

Auflage:

1. Die Modulbeschreibungen des Studiengangs müssen überarbeitet werden. Hierbei muss insbesondere auf folgende Aspekte geachtet werden:
 - a. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen konkrete Bezüge zum Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und den Regelungen des 5. Sozialgesetzbuches aufweisen.
 - b. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen die gelehrten Inhalte der pharmazeutischen Analytik, der pharmazeutischen Produktion sowie des Qualitätsmanagements von Pharmaprodukten ausweisen.
 - c. Die Lernergebnisse jedes Moduls müssen kompetenzorientiert und entsprechend dem Bachelorniveau gemäß Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse formuliert werden. Ein besonderer Fokus muss neben der Ausweisung des Erwerbs von Methoden- und Fachkompetenzen auf den Erwerb von Sozial- und Selbstkompetenzen der Module gelegt werden.

Abweichend von der gutachterlichen Beschlussempfehlung sieht die Ständige Kommission das Kriterium 2.7 aufgrund der Stellungnahme der Hochschule als erfüllt an.

Die Auflage bezieht sich auf im Verfahren festgestellte Mängel hinsichtlich der Erfüllung der Kriterien des Akkreditierungsrates zur Akkreditierung von Studiengängen i. d. F. vom 20.02.2013.

Zur Weiterentwicklung des Studiengangs werden die folgenden **Empfehlungen** gegeben:

1. Es wird empfohlen, eine pauschale Anrechnung von Kenntnissen und Fähigkeiten aus Berufsausbildungen im Bereich Pharmamanagement und Pharmaproduktion zu ermöglichen.
2. Das Curriculum sollte im Bereich Management einen früheren Bezug zum Gesundheitswesen herstellen, um sicherzustellen, dass eine sektorspezifische Umsetzung der Inhalte erfolgt.
3. Um die Wichtigkeit chemischer und pharmazeutischer Technologien zu unterstreichen, sollte der inhaltliche Fokus im Studiengang in diesen Bereichen gestärkt werden.
4. Um der zukunftsorientierten Ausrichtung des Studiengangs zu entsprechen, sollten Wahlmodule, die industriennahe Bereiche wie Produktion im Industriemaßstab oder Industrie 4.0 thematisieren, eingeführt werden.

**GUTACHTEN ZUR AKKREDITIERUNG
DES STUDIENGANGS
„PHARMAMANAGEMENT UND PHARMAPRODUKTION“ (B.SC.)
AN DER DIPLOMA HOCHSCHULE**

Begehung am 14.12.2020

Gutachtergruppe:

Prof. Dr. Thomas Hammerschmidt	Technische Hochschule Rosenheim Fakultät für Angewandte Gesundheits- und Sozialwissenschaften, Professur für Pharmamanagement
Prof. Dr. Mont Kumpugdee Vollrath	Beuth Hochschule für Technik Berlin Fachbereich II, Pharmazeutische Technologie
Dr André Schäftlein	Havelland Kliniken, Apothekenleiter/Fachapotheker für Klinische Pharmazie & Infektiologie, Nauen (Vertreter der Berufspraxis)
Florian Puttkamer	Student der Universität zu Köln (studentischer Gutachter)

Koordination:

Patrick Heinzer

Geschäftsstelle AQAS e.V., Köln

Präambel

Gegenstand des Akkreditierungsverfahrens sind Bachelor- und Masterstudiengänge an staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen. Die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen wird in den Ländergemeinsamen Strukturvorgaben der Kultusministerkonferenz verbindlich vorgeschrieben und in den einzelnen Hochschulgesetzen der Länder auf unterschiedliche Weise als Voraussetzung für die staatliche Genehmigung eingefordert.

Die Begutachtung der Studiengänge erfolgte unter Berücksichtigung der „Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ in der Fassung vom 20.02.2013.

I. Ablauf des Verfahrens

Die DIPLOMA Hochschule beantragt die Akkreditierung des Studiengangs „Pharmaproduktion und Pharamanagement“ mit dem Abschluss „Bachelor of Science“. Es handelt sich um eine erstmalige Akkreditierung.

Das Akkreditierungsverfahren wurde am 29.05.2020 durch die zuständige Ständige Kommission von AQAS eröffnet. Am 14.12.2020 fand die digitale Begehung durch die oben angeführte Gutachtergruppe statt. Dabei erfolgten unter anderem getrennte Gespräche mit der Hochschulleitung, den Fachbereichsvertreter/innen, den Lehrenden und Studierenden sowie eine Demonstration der Labore durch die Laborverantwortlichen.

Das vorliegende Gutachten der Gutachtergruppe basiert auf den schriftlichen Antragsunterlagen der Hochschule und den Ergebnissen der Begehung. Insbesondere beziehen sich die deskriptiven Teile des Gutachtens auf den vorgelegten Antrag.

II. Bewertung des Studiengangs

Allgemeine Informationen

Die DIPLOMA Hochschule ist eine 1994 gegründete und 1997 durch das Hessische Ministerium für Wissenschaft und Kunst staatlich genehmigte Hochschule. Die Hochschule hat ihren Hauptsitz in Bad Sooden-Allendorf und verfügt über insgesamt zwölf weitere Studienzentren, die deutschlandweit verteilt sind. Zusätzlich verfügt die Hochschule durch Kooperationen über elf weitere Studienzentren. Die Hochschule gibt an, dass zum Zeitpunkt der Erstellung des Antrags 20 Bachelorstudiengänge und zehn Masterstudiengänge angeboten wurden. Der vorliegende Studiengang wird von der Hochschule dem Fachbereich Gesundheit und Soziales zugerechnet. Der Studiengang soll einen engen Bezug zum Gesundheitssektor herstellen und Schnittstellenberufe in diesem Bereich fokussieren. Es sollen der Fachbereich Technik und der Fachbereich Wirtschaft in den Studiengang einbezogen werden, die in Kombination mit wesentlichen Bestandteilen des Fachbereichs Gesundheit und Soziales kombiniert gleichsam Anknüpfungspunkte an zukünftige Themenfelder, aber auch Vertiefungen in bestehenden Studiengängen schaffen sollen.

Zum Zeitpunkt des Antrags hat die DIPLOMA Hochschule ca. 8.100 Studierende, die an den fünf Fachbereichen der Hochschule studieren (Wirtschaft, Recht, Gesundheit und Soziales, Gestaltung und Technik). Der Fachbereich Gesundheit und Soziales stellt den Fachbereich mit den meisten Studiengängen.

Profil und Ziele

Es handelt sich um einen Bachelorstudiengang, der in Teilzeit absolviert werden soll. Der Studiengang umfasst 180 CP und eine Regelstudienzeit von sieben Semestern.

Laut Antrag zielt der Studiengang primär auf berufstätige Personen, die bereits in pharmazeutisch orientierten Tätigkeitsfeldern arbeiten, ab. Der Pharmasektor, so legt die Hochschule dar, unterliegt einem stetigen Wandel aufgrund von steigendem Kostendruck und damit verbundener inhaltlicher Komplexität. Ziel des Studiengangs ist es, die Absolvent/inn/en für Schnittstellenberufe zu qualifizieren, die auf den industriellen Pharmasektor, aber auch der ökonomischen Begleitung der Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskaskade pharmazeutischer Produkte abzielen. So sollen die Absolvent/inn/en wissenschaftliche Methoden in den naturwissenschaftlich-technischen Grundlagenkompetenzen erworben haben, um diese Kenntnisse zur operationalen und strategischen Entscheidungsfindung nutzen zu können. Die für die Disziplin notwendigen regulatorischen Handhabungen sollen zudem im Studium erlernt werden, um so die technologische Umsetzung von Forschungsergebnissen ganzheitlich betreuen zu können. Den Studierenden sollen dazu Grundlagen des Qualitätsmanagements und der Good Manufacturing Practice vermittelt werden. Technisch relevante Kenntnisse für die Konzeption, Auslegung und Aufbau pharmazeutischer Anlagen sollen sie sich ebenso aneignen, um die Pharmaproduktion begleiten zu können. Weiterhin sollen den Studierenden ökonomische und rechtliche Betrachtungsweisen pharmazeutischen Handelns vermittelt werden, die die Produktion, den Vertrieb und die Beratung umfassen. Kommunikative und beraterische Fähigkeiten sollen zudem in wissenschaftlicher Einzelarbeit, aber auch in partizipativen Gruppenarbeiten erworben werden. Die Struktur des Curriculums sieht vor, dass der Kompetenzerwerb in den naturwissenschaftlich-technischen Grundlagen sowie einer wirtschaftlichen Bildung schrittweise erfolgen soll. Spezielle pharmazeutische Module sollen zudem die Anwendung und Vertiefung der Inhalte erwirken. Zudem sollen sich Studierende durch frei zu wählende Schwerpunkte spezialisieren können. Der Kompetenzgewinn soll zudem durch eigenständiges Arbeiten in Praxisprojekten, im Praxissemester und für die Bachelorarbeit gesteigert werden.

Der Fachbereich verortet die Absolvent/inn/en des Studiengangs als Mittler zwischen verschiedenen Akteuren im Pharma- und Gesundheitssektor. Im Studium sollen unterschiedliche Denkweisen aus verschiedenen Fachkulturen vermittelt werden, die den Gesundheits- und Pharmabereich im Zentrum der Gesellschaft verankern, um die Studierenden auf diese Aufgabe vorzubereiten. Eine explizite Fokussierung auf Fragestellungen der Ethik soll den Studierenden ein verantwortliches und reflektierendes Handeln für die Gesellschaft vermitteln.

Der zu akkreditierende Studiengang soll als Fernstudiengang in Teilzeit mit realen oder Online-Präsenzveranstaltungen angeboten werden. Studienzentren, die über Laborkapazitäten verfügen, sollen hierbei für reale Präsenzveranstaltungen herangezogen werden und stellen somit die Grundlage für das „Fernstudium mit realen Präsenzveranstaltungen“ dar. Der Studiengang soll jedoch auch als „Fernstudium mit virtuellen Präsenzveranstaltungen“ ortsunabhängig in Kooperation mit bundesweit verorteten Prüfungszentren durchgeführt werden. Das Curriculum sieht dennoch Kontaktblöcke vor, in denen die Studierenden reale Laborarbeit durchführen müssen. Die Hochschule plant hierfür zentrale Labor-Orte zu definieren, um so eine möglichst großflächige Abdeckung zu gewährleisten. Das Blended-Learning-Modell der DIPLOMA Hochschule sieht vor, ergänzende und vertiefende elektronische Lernmaterialien sowie soziale Lernräume über den Online-Campus bereitzustellen. Des Weiteren finden je Semester laut Angaben der Hochschule ca. 12-14 reale Präsenzveranstaltungen an den Studienzentren bzw. per Onlinepräsenzveranstaltung statt. Diese Veranstaltungen sollen praktische Aufgabenstellungen fokussieren, in denen Inhalte weiter vertieft werden sollen. Die Hochschule gibt zudem an, dass die Studierenden den Studiengang kostenneutral bis zu vier Semester verlängern können, um so die Vereinbarkeit von Studium, Beruf und Familie zu gewährleisten. Das Fernstudium wird laut Selbstbericht so konzipiert, dass eine hohe zeitlich-räumliche Flexibilität vorherrschen soll.

Die Zulassung zum grundständigen Bachelorstudium basiert laut Hochschulangaben auf den Vorschriften des Hessischen Hochschulgesetzes sowie der Verordnung über den Zugang beruflich Qualifizierter zu den Hochschulen im Lande Hessen in den jeweils aktuell gültigen Fassungen. Zum Studiengang zugelassen werden können Personen mit Allgemeiner Hochschulreife, Fachhochschulreife, bestandener Meisterprüfung oder

gemäß Verordnung über den Zugang beruflich Qualifizierter zu den Hochschulen im Lande Hessen. Letztere definiert, dass entweder der Abschluss einer beruflichen Aufstiegsfortbildung von mindestens 400 Stunden, einer Fachschule oder einer Berufs- oder Verwaltungsakademie oder einer Abschlussprüfung in einem staatlich anerkannten Ausbildungsberuf mit anschließender mindestens zweijähriger Berufstätigkeit und Bestehen einer gesonderten Hochschulzugangsprüfung vorzuweisen ist. Ausländische Interessent/inn/en müssen darüber hinaus Kenntnisse der deutschen Sprache auf dem Niveau B2 nach dem Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmen sowie einer positiven Zulassungsprüfung durch das Hessische Ministerium für Wissenschaft und Kunst vorweisen. Darüber hinaus sollen jedoch auch Bewerber/innen mit einer pharmazeutisch-technischen Ausbildung Zugang zum Studium erhalten.

Die DIPLOMA Hochschule verfügt über ein Konzept zur Förderung der Geschlechtergerechtigkeit (Genderkonzept) und zur Chancengleichheit.

Bewertung

Der Studiengang orientiert sich an den ausgewiesenen Qualifikationszielen, die eindeutig benannt sind. Während der Begehung wurden seitens der Hochschulleitung und des Fachbereichs potenzielle Berufsfelder benannt und diese in zwei Bereichen verortet. Einerseits sollen pharmazeutisch-technische Angestellte (PTA) angesprochen werden, denen die Möglichkeit gegeben werden soll, sich durch das Studium in betriebswirtschaftliche Themengebiete einzuarbeiten und so zusätzliche Kompetenzen erwerben zu können. Andererseits sollen sich Studierende ohne entsprechende Berufsausbildung im PTA-Bereich für Tätigkeiten in Apotheken qualifizieren. Ein möglicherweise anstehender Wandel hin zur individuellen Pharmazie und zu einem moderneren Ansatz der Apotheke soll entsprechend durch ein Wahlpflichtmodul thematisiert werden.

Die im Studiengang anvisierten Themenbereiche der Digitalisierung und Professionalisierung der pharmazeutischen Betreuung sind Zukunftsfelder, bei denen die Entwicklungsgeschwindigkeit schwer absehbar ist und ggf. langsamer als geplant vorstättengeht. Obgleich pharmazeutische Dienstleistungen politisch gefördert werden, bleibt es in der Praxis bisher lediglich bei Modellversuchen. Der Studiengang soll jedoch auch potenziell Interessent/inn/en ohne entsprechende Berufsausbildung ansprechen. Die Studierenden sollen eine grundlegende betriebswirtschaftliche Ausbildung erhalten, die durch spezifische Regelungen des Arzneimittelmarktes ergänzt werden sollen. Im Studiengang werden die grundlegenden pharmatechnischen Kenntnisse für das Verständnis der Arzneimittelproduktion vermittelt. Im Laufe des Verfahrens wurde deutlich, dass dem Pharmamanagement ein hoher Stellenwert eingeräumt. Absolvent/inn/en können so aus Sicht der Gutachtergruppe ggf. Stellen von Pharmareferent/inn/en bzw. Schnittstellenkompetenzen im Bereich des Pharmamanagements wahrnehmen, die zukünftig vermehrt nachgefragt werden sein dürfen. In der Weiterentwicklung des Studiengangs wäre es aus Sicht der Gutachtergruppe zudem wünschenswert gezielt zu beobachten, ob die Ziele des Studiengangs für beide Studienschwerpunkte (Pharmamanagement und Pharmaproduktion) weiterhin Bestand haben oder ob eine Abänderung des Studiengangtitels in Richtung Pharmamanagement präzisierender wäre. Die Zugangsvoraussetzungen sind transparent formuliert, dokumentiert und veröffentlicht.

Das während der Begehung diskutierte Y-Modell, welches einerseits einen Weg für Studierende mit PTA-Hintergrund und andererseits einen Weg für weitere Studierende aufzeigt, ist sicherlich ein möglicher Weg, der es erlauben würde, eine fachlich breite Kohorte zum Studiengang zuzulassen, ohne die notwendigen Vorkenntnisse aus dem Blick zu verlieren. Falls dieser Weg gewählt werden sollte, muss jedoch sichergestellt werden, dass beide Wege überschneidende Lernergebnisse auf Studiengangsebene haben. Um diesen Prozess zu vereinfachen, schlägt die Gutachtergruppe vor, einen Prozess zur pauschalen Anrechnung von Kompetenzen aus Berufsausbildungen im Bereich „Pharmamanagement und Pharmaproduktion“ durchzuführen. Dies sollte vor allem die PTA-Ausbildung fokussieren, um so mögliche inhaltliche Schnittmengen zu umgehen. Die geplanten Anrechnungsmodalitäten müssten dabei transparent gemacht und verbindlich dokumentiert werden, zum Beispiel durch eine Tabelle, welche Bestandteile einer Ausbildung für welche Module oder

Veranstaltungen des Studiums angerechnet werden können und wie dabei sichergestellt wird, dass sie ein vergleichbares Kompetenzniveau haben (**Monitum 1**).

Qualität des Curriculums

Die Hochschule gibt an, dass das Curriculum insgesamt 22 Module vorsieht. Diese 22 Module sind in sieben übergreifende Themenbereiche eingeordnet: „Wissenschaftliches Arbeiten“ (ein Modul), „Grundlagen Mathematik und Naturwissenschaften“ (sieben Module), „Grundlagen Wirtschaft und Management“ (vier Module), „Pharmatechnik und -produktion“ (vier Module), „Pharmamanagement“ (drei Module), zwei Wahlpflichtmodule sowie zwei Abschlussmodule (Praxisphase und Bachelorarbeit).

Die Konzeption des Curriculums geht gemäß Antrag von der Annahme aus, dass in der Regel berufserfahrene Studierende aus dem Pharmazieumfeld oder mit naturwissenschaftlich-technischer Grundbildung den Studiengang aufnehmen werden. Aus diesem Grund enthält das Curriculum sieben naturwissenschaftlich-medizinisch-pharmazeutische Grundlagenmodule, die inhaltlich die Themenbereiche Mathematik und Statistik, naturwissenschaftlich-technische Grundlagen, analytische und physikalische Chemie, organische und makromolekulare Chemie, Themenbereich der Physiologie, Pharmakologie und Toxikologie, Biowissenschaften sowie die moderne Pharmaproduktion umfassen. Diese Module sollen gemäß Studienverlaufsplan innerhalb der ersten vier Semester absolviert werden. Die Module „Analytische und Physikalische Chemie“, „Organische und Makromolekulare Chemie: Strukturen der Arzneistoffe“, „Biowissenschaften: Grundlagen Pharmawirkung“ und „Moderne Pharmaproduktion: Biotechnologie, Mikrobiologie, Gentechnik“ sehen zudem jeweils ein Laborpraktikum vor, welche wie bereits oben beschrieben worden ist in den Studienzentren erfolgen sollen. Der Fachbereich will zudem das wissenschaftliche Arbeiten innerhalb der ersten zwei Semester fokussieren. Das Modul soll Inhalte zum wissenschaftlichen Arbeiten, pharmaziespezifischen Methoden und zu den Grundlagen des Projektmanagements umfassen.

Aufbauend auf diesen Grundlagenmodule sieht das Curriculum zwei Schwerpunktbereiche für den Studiengang vor: Management und Pharmazieproduktion. Das Curriculum sieht insgesamt sieben Module im Bereich Management vor. Im Vordergrund dieser Module soll die Vermittlung von Grundlagen der Wirtschaftswissenschaften, Organisation und Führung von Produktionsbetrieben mit der notwendigen Beschaffung der Betriebsmittel und der Anleitung der Mitarbeitenden liegen. Da der Pharmaziebereich ein stark regulierter Sektor ist, soll den rechtlichen Grundlagen, spezifischen Rechtsfragen (wie z.B. Wirkstoffzulassung oder Marken- und Patentrecht) und der Dokumentation ein besonderer Fokus eingeräumt werden.

Die technologische Seite der Produktion soll einerseits bereits partiell in den Grundlagenmodulen, aber andererseits vor allem in fünf speziell darauf ausgerichteten Modulen sowie zwei Wahlpflichtmodulen behandelt werden. Die Inhalte sollen hierbei die Themenbereiche Galenik, Produktion, Technologie, Verfahrenstechniken aber auch Aspekte der Pharmazie behandeln.

Die Studierenden können eine individuelle Schwerpunktsetzung in den Bereichen des Apothekenmanagements oder der industriellen Produktion, Forschung und Entwicklung mit Schwerpunkt auf die klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) setzen. Der Fachbereich geht von einer hohen aktuellen beruflichen Relevanz aus, die einerseits inhaltlich die Apotheke als Anker des Gesundheitssystems und der Patientenversorgung, aber auch andererseits vertiefende Aspekte der effizienten und qualitativ hochwertigen Produktionsbedingungen für einen europäischen Absatzmarkt behandeln.

Bewertung

Das vorliegende Curriculum geht von Studierendenkohorten aus, die bereits berufliche Vorkenntnisse im Gesundheitsbereich insbesondere im Pharmaziebereich (vor allem PTA) haben, aber auch von Studierenden

ohne Vorkenntnisse in der Branche aus. Um diesen Studierenden eine breitere Wissensbasis vermitteln zu können, sollte im Bereich der Managementmodule („Grundlagen Wirtschaft und Management“) während der Grundlagemodule in den ersten Semestern ein höherer Bezug zum Gesundheitssektor oder der Pharmaindustrie erzeugt. Gerade für jene Studierende ohne diese Vorkenntnisse ist dieser Bezug wichtig, so dass ein früherer Bezug zum Gesundheitswesen, zumindest in Beispielen und Fallstudien, würde die fächerübergreifende Ausbildung verbessern (**Monitum 2**).

Um einen Mehrwert für die Studierenden sicherzustellen und damit die Wichtigkeit des Themenbereichs zu unterstreichen, sollte zudem der Workload im Bereich der chemischen und pharmazeutischen Technologie erhöht werden, um den Studierenden gerade den Bereich des Qualitätsmanagements, aber auch pharmazeutischer Verfahren detailliert beizubringen (**Monitum 3**). Wünschenswert wäre aus Sicht der Gutachtergruppe, dass eine stärkere inhaltliche Verknüpfung mit den Bereichen der Produktionslehre erfolgt.

Wie bereits dargelegt, ist die Zukunftsorientierung des Pharmamanagements und der Pharmaproduktion eines der erweiterten Ziele des Studiengangs, die perspektivisch neben dem „klassischen“ Pharmamanagement und der Pharmaproduktion anvisiert werden sollen. Moderne Inhalte wie Produktion im Industriemaßstab oder Industrie 4.0, die den Fokus nicht nur auf den Apothekenmaßstab legen, sondern industriebezogene Inhalte behandeln, könnten in Form von Wahlmodule in das Curriculum integriert werden. Dadurch hätten die Studierenden die Möglichkeit, je nach Interesse Schwerpunkte im Studium zu wählen (**Monitum 4**).

Die Lehr- und Lernformen sind für das Studiengangskonzept adäquat. Während für den Managementbereich des Studiengangs weitestgehend Klausuren als Prüfungsform vorgesehen sind, kompensieren Referate und Präsentation bzw. Gruppenarbeiten im Bereich der Pharmaproduktion dies und ermöglichen den Studierenden ein umfangreiches Portfolio an Prüfungsformen. Wünschenswert wäre aus Sicht der Gutachtergruppe jedoch, dass Prüfungsformen, die stärker die sozialen und kommunikativen Kompetenzen adressieren, in der weiteren Entwicklung des Studiengangs vermehrt eingesetzt werden würden.

Die Modulbeschreibungen als wichtiges Element der Studiengangsdokumentation sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt leider noch nicht klar und stringent und müssen aktualisiert werden (**Monitum 5**). Dies bezieht sich auf die konkreten Bezüge zum Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz, zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und zu den Regelungen des 5. Sozialgesetzbuches, z.B. in Bezug auf die Preisbildung (**Monitum 5a**), welche zwar faktisch in den Modulen gelehrt werden, aber nicht in den Modulbeschreibungen abgebildet sind.

Im Bereich der Pharmaproduktion muss die Integration der Inhalte der pharmazeutischen Analytik, der pharmazeutischen Produktion sowie auf das Qualitätsmanagement von Pharmaprodukten in den Modulbeschreibungen deutlich werden (**Monitum 5b**). Zudem müssen die Modulbeschreibungen kompetenzorientiert gemäß dem entsprechenden Level des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse und die dort genannten Dimensionen formuliert werden. So fokussieren die Modulbeschreibungen aktuell überwiegend auf Methoden- und Fachkompetenzen, Sozial- und Selbstkompetenzen werden jedoch unzureichend ausgewiesen (**Monitum 5c**).

Ob der spezifischen Ausrichtung des Studiengangs ist ein Mobilitätsfenster für diesen Studiengang nicht vorgesehen. Dennoch hält die DIPLOMA Hochschule ausreichend Beratungsmöglichkeiten vor, ein Auslandsstudium zu absolvieren. Sie bezieht sich dabei auf die Möglichkeit, dass Hochschulen, die sich auf Fernlehre spezialisiert haben, auch auf Angebote europäischer Hochschulen zurückgreifen können. Für diesen Studiengang ist dies nach derzeitigem Stand jedoch noch nicht geplant.

Studierbarkeit

Die Hochschule gibt an, dass die Lehrinhalte des Studiengangs primär durch Studienhefte, E-Books und Begleithefte zu den E-Books sowie durch die Teilnahme an Präsenzveranstaltungen an den Wochenenden vermittelt werden sollen. Die Studienhefte sollen hierbei einen Überblick über die behandelten Themen geben, weitere Literaturhinweise, ein Glossar der jeweiligen Fachausdrücke sowie eine Beschreibung der Lernziele sollen zur Verfügung gestellt werden. Zudem sollen die Studienhefte Übungsaufgaben zur Selbstkontrolle beinhalten. Die Studienhefte werden semesterweise bereitgestellt und sind als PDF über den Online-Campus zugänglich. Ein Merkmal des Fernstudiums ist, dass die Studierenden das Arbeitstempo, die Auswahl und die Abfolge der verschiedenen medialen und methodischen Lernangebote freier bestimmen können als Studierende in Präsenzstudiengängen. Die Hochschule verweist jedoch auf die Tatsache, dass das Blended-Learning-Modell der Hochschule die Termine der Kontaktblöcke, die Abgabetermine der Prüfungsleistungen und die Termine der Modulabschlussprüfungen vorgibt.

Gemäß Antrag versucht die Hochschule einen erhöhten Praxisbezug innerhalb der realen bzw. virtuellen Präsenzphasen durch das Blended-Learning-Modell der Hochschule zu ermöglichen. Es wird angegeben, dass die Präsenzphasen verstärkt auf praktische Aufgabenstellungen abzielen und so den Austausch zwischen Studierenden und Lehrenden anregen sollen. Hierbei sollen bevorzugt kleine Studiengruppen zusammenfinden. Es ist vorgesehen, dass innerhalb des Studiums insgesamt 185 Kontaktblöcke à vier Unterrichtsstunden stattfinden. Diese werden an 12-14 Samstagen je Semester erteilt und können entweder als reale Kontaktblöcke an einem der Studienzentren oder als virtuelle Kontaktblöcke über die genutzte Software durchgeführt werden. 42 der 185 Kontaktblöcke werden zudem als jeweils 2,5-tägige Kontaktblöcke (welche zwischen Donnerstag und Samstag angeboten werden) durchgeführt. Diese Kontaktblöcke erstrecken sich über die ersten fünf Semester und fokussieren die labororientierten Kompetenzen.

Studienorganisatorisch ist das Programm so gestaltet, dass die Studiendekan/inn/en in Abstimmung mit den Fachbereichsleitungen für das Curriculum, die Inhalte, Klausurdeterminanten oder Prüfungen zuständig sind. Zentrale Unterstützung erfahren diese Stellen durch das Prüfungsamt, die Lehrpersonalkoordination, die Personalabteilung, das virtuelle Studienzentrum und der Koordination des Studienmaterials.

Die Modulverantwortung soll häufig in Form fachorientierter Kernprofessuren und Koordinatoren erfolgen, so dass die Umsetzung der Qualifikationsziele und der Inhalte der Module in der Verantwortung der Lehrenden liegt. Die jeweiligen Studiendekaninnen bzw. Studiendekane sind zusammen mit der Vizepräsidentin für die Qualitätssicherung des Studiengangs zuständig. So führt die Hochschule an, dass beispielsweise Auswahlgespräche, Kooperationsgespräche oder Repräsentationsmaßnahmen durch die Dekaninnen und Dekane in enger Abstimmung mit der Fachbereichsleitung und der Hochschulleitung stattfinden.

Mit dem Ziel, einen möglichst zeitflexiblen Zugang zu den Materialien zu gewährleisten, möchte die DIPLOMA Hochschule allen Studierenden Zugang zum Online Campus ermöglichen, einer internetbasierten Lern- und Informationsplattform. Hierdurch sollen die Studierenden Zugriff auf die Studienmaterialien bekommen und die Möglichkeit erhalten, in Kontakt mit Lehrenden, Studierenden und Mitarbeitenden der Hochschule zu treten. So können die Studierenden die Plattform als virtuelle Vorlesungsräume, als Kommunikationsplattform, als Zugangsmöglichkeit zu fachbezogenen Materialien, Online-Bibliotheken/-Datenbanken, studiengangsrelevanten Verordnungen wie Modulhandbüchern, Prüfungsordnungen, als Medium zur Prüfungsan- bzw. -abmeldung oder zur Evaluation von Modulen nutzen.

Um sich den Bedürfnissen von Fernstudierenden anzupassen, möchte die Hochschule Rahmenbedingungen schaffen, die eine intensive Beratung gewährleisten sollen. Vordergründig soll hier die individuelle Beratung der Studierenden stehen, um so auf die Bedürfnisse der Studierenden und unterschiedliche Situation eingehen zu können. Primär sollen die Studierenden Unterstützung durch mehrere Stellen (z.B. Fachbereichsleitung, zentrale Studienberatung, Lehrende, Prüfungsamt) erhalten können. Die Hochschule gibt an, dass

erfahrungsgemäß Schwerpunkte der Beratung die individuelle Studienplanung oder die individuelle Studienplanveränderung durch anerkannte Module sind. Aufgrund der besonderen Klientel eines Fernstudiengangs ist sich die Hochschule nach eigenen Angaben der Tatsache bewusst, dass eine gute Kommunikation zwischen Lehrenden und Studierenden essentiell wichtig ist. Bei fachlich relevanten Fragen sollen sich die Studierenden entweder am Rande der Lehrveranstaltungen oder über die Online-Plattform an die Lehrenden wenden können.

Der didaktische Ansatz des Studiengangs sieht verschiedene Lernformate vor. Diese umfassen reale bzw. virtuelle Präsenzveranstaltungen (Übungen, Vorlesungen, Praxisphase, Vorträge oder Projektbesprechungen), Selbststudium (Onlineübungen, Studienhefte, Just-in-time-teaching) oder kooperatives Lernen (Gruppenarbeiten, Übungen in selbstorganisierten Kleingruppen). Als Prüfungsleistungen weist die Hochschule Klausuren, mündliche Prüfungen, praktische Prüfungen und Testate im Labor, Praxisberichte, Präsentationen und Referate mit schriftlicher Ausarbeitung aus. Die Bachelorarbeit umfasst eine Anfertigungszeit von 24 Wochen und hat einen Umfang von zwölf Credit Points (CP). Zwei CP hiervon fallen auf das zugehörige Kolloquium.

Der Studienverlaufsplan sieht vor, dass die Modulgrößen des Studiengangs zwischen fünf und 18 CP variieren. Die Praxisphase wird mit insgesamt 18 CP kreditiert. Durchschnittlich müssen pro Semester zwischen 23 und 24 CP erbracht werden. Die Praxisphase sieht vor, dass die Studierenden ohne relevante beruflich einschlägige Kenntnisse die Gelegenheit zur betrieblichen Umsetzung der erworbenen Kenntnisse erhalten. Als Prüfungsform weist das Modulhandbuch hierbei das Abfassen eines Praktikumsberichts mit Präsentation aus. Die Hochschule gibt an, dass für den Studiengang 25 Stunden pro Credit Point veranschlagt werden, was zu einer studentischen Gesamtarbeitsbelastung von 4.500 Stunden führt. Das Modulhandbuch differenziert zwischen der Gesamtarbeitsbelastung, Kontaktzeit und Selbststudium.

Die Hochschule verfügt über Anerkennungsregeln allgemeiner Art, die die Anerkennung von Studien- und Prüfungsleistungen an in- und ausländischen Hochschulen regelt. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Begehung besprochen, dass in Absprache mit dem Prüfungsamt eine pauschale Anerkennung einzelner Bereiche des vorgegebenen Curriculums der staatlich geregelten Ausbildungsgänge im Pharmaziebereich (Pharmazeutisch-technische/r Assistent/in oder Pharmazeutisch-kaufmännische Assistent/in) erfolgen sollte. Andere Ausbildungsberufe, die eine inhaltliche Überschneidung haben, wie z.B. Chemisch-technische Assistent/in oder Chemo-Techniker/in, sollen als Einzelfall individuell geprüft werden.

Die Prüfungsleistungen sind in der Prüfungsordnung definiert und im Modulhandbuch ausgewiesen. Alle Module weisen eine abschließende Modulprüfung aus. Bei Nichtbestehen kann jede Modulprüfung im nachfolgenden Prüfungszeitraum wiederholt werden. Gemäß dem hessischen Hochschulgesetz dürfen Studierende die Möglichkeit der Verbesserung des Ergebnisses einer bereits bestandenen Prüfung nutzen.

Die Hochschule gibt an, dass pro Kalenderjahr zwei Prüfungszeiträume ausgewiesen werden. Die Studierenden halten die Prüfungen am Studienzentrum ab, für das sie sich während der Immatrikulation entschieden haben. Der Nachteilsausgleich ist in § 20 der Allgemeinen Bestimmungen geregelt.

Aktuelle Prüfungs- und Studienordnungen werden in den Sekretariaten der Studienzentren und im Online-Campus zur Einsichtnahme hinterlegt. Die Informationen umfassen den Ablauf von wichtigen Terminen, die Modulvoraussetzungen, die Prüfungsleistungen sowie deren Form und Umfang. Zu Beginn der Lehrveranstaltungen sollen zudem die Prüfungsleistungen im Modul und die Bewertungsmaßstäbe kommuniziert werden. Die Prüfungsordnung wurde gemäß Bestätigung der Hochschulleitung einer Rechtsprüfung unterzogen und veröffentlicht.

Bewertung

Auf Basis der Eindrücke während der digitalen Begehung hält die Gutachtergruppe fest, dass die Verantwortlichkeiten für den neu einzuführenden Studiengang klar geregelt sind. Hierbei kann die Hochschule auf die umfangreichen Erfahrungen mit Fernstudiengängen und den besonderen Anforderungen und Herausforderungen solcher Studiengänge zurückgreifen. Die Gespräche ließen keine Zweifel aufkommen, dass die Hochschule das Lehrangebot inhaltlich und organisatorisch aufeinander abstimmt.

Die DIPLOMA Hochschule hat verschiedene Informations- und Beratungsangebote für Studieninteressierte und Studierende. Im Rahmen der Gespräche lobten die Studierenden die Informations- und Beratungsangebote der Hochschule und insbesondere die schnelle Hilfe bei Fragen. Bei technischen Problemen und Fragen gibt es eine extra Anlaufstelle, die hier helfen kann. Die verschiedenen Beratungsstellen stehen den Studierenden vor Ort in den Studienzentren, per Mail, Chat und weiteren Onlineformaten zur Verfügung. Über den Online-Campus stehen die Lehrenden per Mail zur Verfügung. Spezielle Beratungsangebote für Studierende mit Behinderung und für Studierende in besonderen Lebenslagen bietet die Hochschule nicht an. Nach Aussage der Hochschule gab es bisher keinen Bedarf. Aufgrund der Unterlagen und der Gespräche sowie der flexiblen Studienverlaufsgestaltung hält die Gutachtergruppe das vorhandene Beratungs- und Betreuungsangebot allerdings für geeignet, um diese Studierenden im Rahmen der vorhandenen Angebote gut zu betreuen.

Der ausgewiesene Workload im Modulhandbuch ist aus Sicht der Gutachtergruppe plausibel und für die Studierenden im Grunde auch neben dem Beruf studierbar. Da die Regelstudienzeit problemlos und ohne Mehrkosten um vier Semester verlängert werden kann, können die Studierenden theoretisch bei Bedarf die Arbeitsbelastung über einen größeren Zeitraum verteilen. In anderen Studiengängen der Hochschule wird dieses Modell von den Studierenden nach eigener Aussage rege genutzt.

Praxisphasen sind vorgesehen und werden mit Leistungspunkten kreditiert. Ebenfalls besitzt die Hochschule Anerkennungsregeln, welche der Lissabonner Anerkennungskonvention entsprechen. Die Anerkennung von außerhochschulischen Leistungen ist dort ebenfalls geregelt. Eine strukturierte Anwendung für Studierende, die zuvor eine PTA-Ausbildung absolviert haben, wäre sinnvoll, um so einen vereinfachten Zugang zu ermöglichen (siehe Kapitel II.2).

Die Prüfungsorganisation ist aus Sicht der Gutachtergruppe sehr gut und die Prüfungsdichte sollte für die Studierenden gut leistbar sein. Aufgrund der Gespräche mit Studierenden anderer Studiengänge der Hochschule gibt es für die Gutachtergruppe keinen Anlass, daran zu zweifeln, dass die Prüfungsorganisation und -dichte auch auf den einzuführenden Studiengang übertragbar sein wird. Die Vor-Ort-Prüfungsphasen sind gut konzipiert und die Organisation ist von hoher Qualität.

Auf den Internetseiten der Hochschule finden sich alle relevanten Informationen zum Studiengang sowie Informationen zum Online-Campus und den Studienzentren. Ebenfalls finden sich dort Kontaktmöglichkeiten, um etwaige Fragen zu stellen.

Im Rahmen der Online-Begehung konnte sich die Gutachtergruppe davon überzeugen, dass die Hochschule ein sehr gutes Konzept der Online- und Fernlehre hat. Da die DIPLOMA Hochschule bereits seit einigen Jahren mit dem Online-Campus arbeitet, sind die Lehrenden und Mitarbeiter/innen sehr geübt darin, die Lehre und Beratung der Studierenden online durchzuführen. Für neue Lehrende gibt es Schulungen zur Nutzung des Online-Campus. Die Gutachtergruppe ist überzeugt, dass die Hochschule keine Probleme hat auch den neuen Studiengang als Fern-/Onlinestudiengang anzubieten. Die bereits erstellten Studienbriefe konnten von der Gutachtergruppe eingesehen werden und werden positiv bewertet, da diese für den Studienverlauf hilfreich sind. Die Verzahnung mit Präsenzphasen an einem der Studienzentren ist schlüssig und überzeugend. Dem besonderen Anspruch des Studiengangs wird in adäquater Weise Rechnung getragen.

Berufsfeldorientierung

Die Hochschule gibt an, dass die pharmazeutische Industrie in Deutschland in einem vielseitigem Berufsfeld ein breites Produktsortiment herstellt. Mit dem einzuführenden Bachelorstudiengang „Pharmamanagement und Pharmaproduktion“ will die Hochschule ein Angebot schaffen, welches den vielseitigen Einsatzgebieten entspricht. Der Fachbereich möchte mit dem Bachelorstudiengang Interessent/inn/en ein Studienangebot anbieten, welches eine gezielte Weiterbildung oder einen wissenschaftlich fundierten Einblick auf diesem Gebiet ermöglicht. Der Studiengang an der DIPLOMA Hochschule soll mit diesem vermittelten Wissen Studierenden die Möglichkeit geben, einen schnellen Einstieg in den Arbeitsmarkt zu finden bzw. vorhandene Kompetenzen durch eine einschlägige Ausbildung weiter auszubauen.

Typische Berufsfelder sieht die Hochschule je nach Schwerpunktsetzung in Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, insbesondere im KMU-Bereich, oder Krankenhäusern und großen öffentlichen Apotheken. Als Einsatzbereiche, die typischerweise von Absolvent/inn/en des Studiengangs besetzt werden sollen, gibt die Hochschule die Entwicklung und Fertigung, aber auch den Einkauf von Roh- und Zwischenprodukten oder deren Vertrieb sowie die Qualitätskontrolle und die Patientenbegleitung an. Zudem sollen Tätigkeitsfelder in benachbarten Branchen wie der Lebensmittelindustrie, der Kosmetikindustrie oder anderen chemisch-assoziierten Industriesparten besetzt werden können.

Die Studierenden des Studiengangs sollen durch Schlüsselkompetenzen befähigt werden, eine selbständige und eigenverantwortliche Projektverantwortung und -leitung zu übernehmen. So soll die Übernahme von Personalverantwortung auf mittlerer Ebene und die innerbetriebliche Ausbildung sowie die konzeptionelle wie organisatorische Umsetzung im Rahmen der Betreuung von Hochschulstudierenden während der Praxisphase ermöglicht werden.

Bewertung

Der Studiengang hat auf der Grundlage der vorliegenden Antragsunterlagen und der Gesprächsrunden die wesentlichen Kernbestandteile für eine in der Praxis immer wichtiger werdende Interdisziplinarität gelegt und bildet das Kerngebiet eines möglichen zukünftigen Berufes ab. Das Konzept des Studiengangs fokussiert unter anderem auf den Einsatz von Absolvent/inn/en in Logistik, Einkauf, Lagerhaltung und Kommunikation mit Krankenkassen. Aus Sicht der Gutachtergruppe stehen jedoch andere spezialisierte Berufsgruppen zur Verfügung, die mit dem jeweiligen Fachwissen etwaige Lücken bei primär pharmazeutisch geprägtem Personal schließen (siehe auch Kapitel II.6). Die während der Ausbildung erworbenen Kenntnisse werden dringend benötigt und führen häufig zu einem zielgerichteten Einsatz z.B. in der patientenindividuellen Produktion.

Personelle und sächliche Ressourcen

Die Hochschule gibt an, dass für den Studiengang insgesamt 14 Lehrende hauptamtlich tätig sind. Dies sind sowohl Professor/inn/en (fünf) als auch ausgewiesene Personen aus der Praxis. Die Hochschule beschreibt das Verfahren zum Besetzungsverfahren im Antrag, welches eine semesterweise Übermittlung der Personalunterlagen aller Lehrenden an das Hessische Ministerium für Wissenschaft und Kunst vorsieht, um so eine Beschäftigungsgenehmigung durch das Ministerium zu erwirken. Die Kriterien zur Auswahl der Lehrenden und Lehrbeauftragten ergeben sich aus den Regelungen des Hessischen Hochschulgesetzes. So müssen mindestens 50% der Lehrveranstaltungen hauptamtlich besetzt sein. Es soll zudem darauf geachtet werden, dass einschlägige praktische Erfahrungen außerhalb der Hochschule im Umfang von mindestens fünf Jahren vorliegen.

Die Hochschule gibt an, dass im Fachbereich Gesundheit und Soziales zum Antragszeitpunkt der Bachelorstudiengang „Gesundheitsmanagement“ angeboten wird, der eine fachliche Überschneidung einiger

Veranstaltungen ermöglicht. Im Falle von Überschneidungen, so legt die Hochschule dar, können durch die Zusammenlegung einzelner Fachvorlesungen Synergieeffekte durch die Heterogenität der Studienkohorten entstehen. Hierdurch sieht die Hochschule die Inter- und Transdisziplinarität des Studiengangs gestärkt. Veranstaltungen, die aus dem Studiengang „Gesundheitsmanagement“ genutzt werden können, sind: „Methodenlehre“, „Pharmamanagement“ sowie das Kolloquium der Bachelor-Thesis. Weitere Veranstaltungen, die aus anderen Studiengängen genutzt werden können, sind „Grundlagen des Projektmanagements“, „Mathematik und Statistik“, „Naturwissenschaftlich-technische Grundlagen“ (jeweils aus dem Studiengang „Technische Redaktion und Informationsdesign“), „Wirtschaftswissenschaftliche Grundlagen“, „Grundlagen des Rechts“, „Personal und Organisation“ sowie „Produktion und Beschaffung“ (jeweils aus dem Bachelorstudiengang „Betriebswirtschaft“).

Die zunehmende Bedeutung virtueller Lehre soll, gemäß den Angaben im Antrag, von Seiten der Hochschulleitung unterstützt werden, um diese quantitativ auszuweiten und zu professionalisieren. Grundlegende Aufgaben und Abläufe der involvierten Organisationselemente mit dem Fokus, ein standardisiertes Konzept zur virtuellen Lehre bereitzustellen, sollen durch einen schriftlichen Leitfaden bereitgestellt werden. Eine der virtuellen Lehre entsprechende didaktische Herangehensweise soll den Lehrenden durch ein mehrstufiges System nähergebracht werden. Das System umfasst einerseits ein Basistraining zur grundlegenden Bedienung der genutzten Software sowie andererseits Inhalte zur didaktischen Umsetzung der virtuellen Lehre. Insbesondere soll auf verschiedene Interaktionsmöglichkeiten und die Integration unterschiedlicher Medien (wie z.B. Whiteboard, Präsentationen, Internetseiten) eingegangen werden. Didaktisch sollen konkrete Handlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, die für die virtuelle Lehre von Bedeutung sind. Zur Weiterbildung soll einmal im Monat allen Lehrenden ein zweistündiges Format mit dem Fokus auf instrumentell-lehrpraktischen Inhalten angeboten werden.

Bewertung

Die ausgewiesenen und besprochenen Maßnahmen zur Personalentwicklung und -qualifizierung konnten überzeugend dargelegt werden. Die unterschiedlichen Leitfäden, um die Lehrenden einerseits in das Konzept der Hochschule einzuführen, aber auch andererseits eine professionelle Betreuung der Lehrenden zu ermöglichen, sind umfangreich und adäquat. Die verfügbare Literatur für beide Teilbereiche des Studiengangs konnten im Rahmen der digitalen Begehung aufgezeigt werden. Die Hochschule stellt in erwartbarem und adäquatem Maße die Literatur bereit.

Zum Zeitpunkt der Begehung lagen Planungen des Lehrpersonals für die ersten beiden Semester vor, in denen die Grundlagenmodule vorgesehen sind. Darüber hinaus stehen im Managementbereich des Studiengangs genügend und geeignete personelle Ressourcen für die meisten Module zur Verfügung. Für spätere Module sind bereits Modulverantwortliche angegeben. Auf Basis der Darlegungen während der Begehung soll die fachspezifische Expertise sukzessive eingearbeitet werden. Dennoch ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt in manchen Modulen die notwendige Praxiserfahrung, die notwendig ist, noch nicht gegeben. Ein praxisnaher Bezug insbesondere zu den Modulhalten wie Prozesssteuerung und Qualitätssicherung in Produktion und Vertrieb ist für die Durchführung des Studiengangs zwangsläufig notwendig. Ein ähnliches Bild kann für den zweiten Bereich des Studiengangs (Pharmaproduktion) gezeichnet werden. Aus diesem Grund muss ein Konzept eingereicht werden, inwiefern eine praxisnahe Vermittlung in den Bereichen Pharmamanagement, Pharmamarketing, Prozesssteuerung, Qualitätssicherung und Pharmaproduktion durchgeführt werden kann (**Monitorium 6**).

Während der digitalen Begehung konnte sich die Gutachtergruppe ein umfangreiches Bild von den räumlichen Ressourcen, die für den Studiengang relevant sein werden, machen. Hierbei wurde ersichtlich, dass für den Bereich des Pharmamanagements ausreichend Kapazitäten vorgehalten werden. Im Bereich der Pharmaproduktion zeigte sich, dass für den Bereich der pharmazeutischen Analytik sächliche Ressourcen in

ausreichendem Maße vorhanden sind. Hierbei kann der Studiengang auf die vorhandenen Labore der Blindow-Schulen zurückgreifen. Jedoch stehen die sächlichen Ressourcen im Bereich der pharmazeutischen Produktion diametral zu den veranschlagten Zielen des Studiengangs. Obgleich dieser Teilbereich der (industriellen) Pharmaproduktion lediglich einen Teil des Studiengangs ausmacht und sogleich erst zu einem späteren Zeitpunkt im Curriculum platziert ist, wäre erwartbar, dass der Studiengang bereits zumindest eine perspektivische Planung zum Kauf vorhält. Andererseits folgt die Gutachtergruppe den Darlegungen der Studiengangsverantwortlichen, dass die Akquise dieser Ressourcen kostspielig ist und gerade bei der Einführung eines solchen Studiengangs eine Abwägung ist. Aus diesem Grund müssen ein Konzept und ein Zeitplan zur Sicherstellung der sächlichen Ressourcen in diesem Bereich eingereicht werden. Ein besonderes Augenmerk muss dabei auf die Beschaffung von Geräten gelegt werden, die im europäischen Arzneibuch verwendet werden (z.B. Geräte zur Messung von Kapselzerfall und Kapselfreisetzung, Teilchen(größen)zähler) (**Monitum 7**).

Qualitätssicherung

Das Qualitätssicherungskonzept der DIPLOMA Hochschule sieht sieben zentrale Stellen vor, welche für die qualitätssichernden Maßnahmen zuständig sind. Auf Hochschulleitungsebene sind der Auf- und Ausbau der Hochschule sowie die Konzeption der Unterlagen zur Akkreditierung für das formalisierte Vorgehen zur Erfüllung der Bedingungen für Fernstudiengänge angesiedelt. In Zusammenarbeit mit dem Prüfungsamt obliegt der Hochschulleitung zudem die Erstellung der Leitfäden für die Lehre und Prüfungen, zum Studien- und Prüfungsbetrieb und für die Studienzentren. Die Evaluation durch die Studierenden soll für den Studiengang durch Befragungen zu Präsenzveranstaltungen, Dozierenden, zur Qualität der Studienmaterialien und Onlineinhalte und zur Lehrveranstaltung insgesamt erfolgen. Zudem soll der Studierendenverbleib durch eine Alumnibefragung in sporadischen Abständen verfolgt werden. Es ist vorgesehen, dass die Evaluation zu jedem Semester durchgeführt wird. Die Ergebnisse dieser Befragungen beziehen sich zudem auf alle Rückmeldungen aus den Studienzentren. Eine konstruktive und freie Kritik kann durch Studierende über die standardisierten Evaluationsbögen hinaus per E-Mail adressiert werden.

Die qualitätssichernden Instrumente der Hochschule sehen vor, dass z.B. allgemeine Rückmeldungen zur Lehre in den regelmäßig durchgeführten Senatssitzungen, Studienzentrumsleiter-Sitzungen, Studienzentrums-Sitzungen oder Sitzungen der Modulverantwortlichen besprochen werden. So soll sichergestellt werden, dass ein übergreifender Standard bezüglich der Studienzentren und Studienformen angewendet wird. Die Aktualisierung der Studienmaterialien, die einen Kern des Lehrkonzepts der DIPLOMA Hochschule darstellen, soll in einem Rhythmus von ca. zwei Jahren erfolgen. Die Aktualisierungsprozesse beinhalten die interne wie externe Begutachtung der Inhalte, der didaktischen Umsetzung sowie die Einbettung in die Studienstruktur.

Bewertung

Auf Basis der Darlegungen während der digitalen Begehung konnte sich die Gutachtergruppe von dem grundsätzlichen Qualitätsmanagementsystem der Hochschule ein umfangreiches Bild machen. Die studiengangsrelevanten Daten sind aufgrund der Erstakkreditierung des Studiengangs noch nicht verfügbar, so dass noch keine Parallelen zu bereits bestehenden Studiengängen gezogen werden können. Auf Grundlage der Unterlagen und der Gesprächsrunden kann die Gutachtergruppe jedoch bestätigen, dass alle erforderlichen Instrumente zur Qualitätssicherung vorhanden sind. Die umfangreiche Onlineplattform, die während der digitalen Begehung begutachtet worden ist, ermöglicht es den Studierenden, einen schnellen und leichten Zugang bzw. Überblick über den Studiengang zu erhalten. Zudem können die Studiengangsverantwortlichen den Studiengang durch die Plattform gut organisieren. Die flächendeckend und systematisch durchgeführten Evaluationen ermöglichen es, den Studiengang quantifizierbar zu machen und werden in die Weiterentwicklung einbezogen.

Die gute Atmosphäre zwischen Lehrenden und Studierenden ermöglicht es darüber hinaus, dass etwaige Probleme auch individuell und schnell besprochen werden können.

Zusammenfassung der Monita

Monita:

1. Es wird empfohlen, eine pauschale Anrechnung von Kenntnissen und Fähigkeiten aus Berufsausbildungen im Bereich Pharmamanagement und Pharmaproduktion zu ermöglichen.
2. Das Curriculum sollte im Bereich Management einen früheren Bezug zum Gesundheitswesen herstellen, um sicherzustellen, dass eine sektorspezifische Umsetzung der Inhalte erfolgt.
3. Um die Wichtigkeit chemischer und pharmazeutischer Technologien zu unterstreichen, sollte der inhaltliche Fokus im Studiengang in diesen Bereichen gestärkt werden.
4. Um der zukunftsorientierten Ausrichtung des Studiengangs zu entsprechen, sollten Wahlmodule, die industrienahere Bereiche wie Produktion im Industriemaßstab oder Industrie 4.0 thematisieren, eingeführt werden.
5. Die Modulbeschreibungen des Studiengangs müssen überarbeitet werden. Hierbei muss insbesondere auf folgende Aspekte geachtet werden:
 - a. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen konkrete Bezüge zum Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und den Regelungen des 5. Sozialgesetzbuches aufweisen.
 - b. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen die gelehrteten Inhalte der pharmazeutischen Analytik, der pharmazeutischen Produktion sowie des Qualitätsmanagements von Pharmaprodukten ausweisen.
 - c. Die Lernergebnisse jedes Moduls müssen kompetenzorientiert und entsprechend dem Bachelor-niveau gemäß Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse formuliert werden. Ein besonderer Fokus muss neben der Ausweisung des Erwerbs von Methoden- und Fachkompetenzen auf den Erwerb von Sozial- und Selbstkompetenzen der Module gelegt werden.
6. Es muss ein Konzept zur personellen Abdeckung und der praxisnahen Vermittlung der Bereiche Pharmamanagement, Pharmamarketing, Prozesssteuerung, Qualitätssicherung und Pharmaproduktion eingereicht werden.
7. Es müssen ein Konzept und ein Zeitplan zur Sicherstellung der sachlichen Ressourcen im Bereich Pharmaproduktion unter Beachtung der Inhalte des europäischen Arzneibuches eingereicht werden.

III. Beschluss

Kriterium 2.1: Qualifikationsziele des Studiengangskonzepts

Das Studiengangskonzept orientiert sich an Qualifikationszielen. Diese umfassen fachliche und überfachliche Aspekte und beziehen sich insbesondere auf die Bereiche

- *wissenschaftliche oder künstlerische Befähigung,*
- *Befähigung, eine qualifizierte Erwerbstätigkeit aufzunehmen,*
- *Befähigung zum gesellschaftlichen Engagement*
- *und Persönlichkeitsentwicklung.*

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.2: Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem

Der Studiengang entspricht

- (1) den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse vom 21.04.2005 in der jeweils gültigen Fassung,*
- (2) den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen vom 10.10.2003 in der jeweils gültigen Fassung,*
- (3) landesspezifischen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen,*
- (4) der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung von (1) bis (3) durch den Akkreditierungsrat.*

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium mit Einschränkungen als erfüllt angesehen.

Hinsichtlich des Veränderungsbedarfs wird auf die Kriterien 2.7 und 2.8 verwiesen.

Kriterium 2.3: Studiengangskonzept

Das Studiengangskonzept umfasst die Vermittlung von Fachwissen und fachübergreifendem Wissen sowie von fachlichen, methodischen und generischen Kompetenzen.

Es ist in der Kombination der einzelnen Module stimmig im Hinblick auf formulierte Qualifikationsziele aufgebaut und sieht adäquate Lehr- und Lernformen vor. Gegebenenfalls vorgesehene Praxisanteile werden so ausgestaltet, dass Leistungspunkte (ECTS) erworben werden können.

Es legt die Zugangsvoraussetzungen und gegebenenfalls ein adäquates Auswahlverfahren fest sowie Anerkennungsregeln für an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen gemäß der Lissabon-Konvention und außerhochschulisch erbrachte Leistungen. Dabei werden Regelungen zum Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderung getroffen. Gegebenenfalls vorgesehene Mobilitätsfenster werden curricular eingebunden.

Die Studienorganisation gewährleistet die Umsetzung des Studiengangskonzepts.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.4: Studierbarkeit

Die Studierbarkeit des Studiengangs wird gewährleistet durch:

- *die Berücksichtigung der erwarteten Eingangsqualifikationen,*
- *eine geeignete Studienplangestaltung*
- *die auf Plausibilität hin überprüfte (bzw. im Falle der Erstakkreditierung nach Erfahrungswerten geschätzte) Angabe der studentischen Arbeitsbelastung,*
- *eine adäquate und belastungsangemessene Prüfungsdichte und -organisation,*
- *entsprechende Betreuungsangebote sowie*
- *fachliche und überfachliche Studienberatung.*

Die Belange von Studierenden mit Behinderung werden berücksichtigt.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.5: Prüfungssystem

Die Prüfungen dienen der Feststellung, ob die formulierten Qualifikationsziele erreicht wurden. Sie sind modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert. Jedes Modul schließt in der Regel mit einer das gesamte Modul umfassenden Prüfung ab. Der Nachteilsausgleich für behinderte Studierende hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Studium sowie bei allen abschließenden oder studienbegleitenden Leistungsnachweisen ist sichergestellt. Die Prüfungsordnung wurde einer Rechtsprüfung unterzogen.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.6: Studiengangsbezogene Kooperationen

Beteiligt oder beauftragt die Hochschule andere Organisationen mit der Durchführung von Teilen des Studiengangs, gewährleistet sie die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzepts. Umfang und Art bestehender Kooperationen mit anderen Hochschulen, Unternehmen und sonstigen Einrichtungen sind beschrieben und die der Kooperation zu Grunde liegenden Vereinbarungen dokumentiert.

Das Kriterium entfällt.

Kriterium 2.7: Ausstattung

Die adäquate Durchführung des Studiengangs ist hinsichtlich der qualitativen und quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert. Dabei werden Verflechtungen mit anderen Studiengängen berücksichtigt. Maßnahmen zur Personalentwicklung und -qualifizierung sind vorhanden.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium mit Einschränkungen als erfüllt angesehen.

Abweichend von der gutachterlichen Beschlussempfehlung sieht die Ständige Kommission das Kriterium 2.7 aufgrund der Stellungnahme der Hochschule als erfüllt an.

Kriterium 2.8: Transparenz und Dokumentation

Studiengang, Studienverlauf, Prüfungsanforderungen und Zugangsvoraussetzungen einschließlich der Nachteilsausgleichsregelungen für Studierende mit Behinderung sind dokumentiert und veröffentlicht.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium mit Einschränkungen als erfüllt angesehen.

Die Gutachtergruppe konstatiert folgenden Veränderungsbedarf:

- Die Modulbeschreibungen des Studiengangs müssen überarbeitet werden. Hierbei muss insbesondere auf folgende Aspekte geachtet werden:
 - a. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen konkrete Bezüge zum Arzneimittelgesetz, Heilmittelwerbegesetz, Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und den Regelungen des 5. Sozialgesetzbuches aufweisen.
 - b. Die Modulbeschreibungen der entsprechenden Module müssen die gelehrten Inhalte der pharmazeutischen Analytik, der pharmazeutischen Produktion sowie des Qualitätsmanagements von Pharmaprodukten ausweisen.
 - c. Die Lernergebnisse jedes Moduls müssen kompetenzorientiert und entsprechend dem Bachelor-niveau gemäß Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse formuliert werden. Ein besonderer Fokus muss neben der Ausweisung des Erwerbs von Methoden- und Fachkompetenzen auf den Erwerb von Sozial- und Selbstkompetenzen der Module gelegt werden.

Kriterium 2.9: Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

Ergebnisse des hochschulinternen Qualitätsmanagements werden bei den Weiterentwicklungen des Studienganges berücksichtigt. Dabei berücksichtigt die Hochschule Evaluationsergebnisse, Untersuchungen der studentischen Arbeitsbelastung, des Studienerfolgs und des Absolventenverbleibs.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.10: Studiengänge mit besonderem Profilanspruch

Studiengänge mit besonderem Profilanspruch entsprechen besonderen Anforderungen. Die vorgenannten Kriterien und Verfahrensregeln sind unter Berücksichtigung dieser Anforderungen anzuwenden.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Kriterium 2.11: Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Auf der Ebene des Studiengangs werden die Konzepte der Hochschule zur Geschlechtergerechtigkeit und zur Förderung der Chancengleichheit von Studierenden in besonderen Lebenslagen wie beispielsweise Studierende mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, Studierende mit Kindern, ausländische Studierende, Studierende mit Migrationshintergrund und/oder aus sogenannten bildungsfernen Schichten umgesetzt.

Auf Grundlage der obigen Bewertung wird das Kriterium als erfüllt angesehen.

Zur Weiterentwicklung des Studiengangs gibt die Gutachtergruppe folgende Empfehlungen:

- Es wird empfohlen ein System zur pauschalen Anrechnung von Berufsausbildungen im Bereich Pharmamanagement und Pharmaproduktion zu etablieren.
- Das Curriculum sollte im Management einen früheren Bezug zum Gesundheitswesen herstellen, um sicherzustellen, dass eine praxisnahe Umsetzung der Inhalte erfolgt.
- Um die Wichtigkeit chemischer und pharmazeutischer Technologien zu unterstreichen, sollte der inhaltliche Fokus im Studiengang in diesen Bereichen gestärkt werden.
- Um der zukunftsorientierten Ausrichtung des Studiengangs zu entsprechen, sollten Wahlmodule, die industriennahe Bereiche wie Produktion im Industriemaßstab oder Industrie 4.0 eingeführt werden.

Die Gutachtergruppe empfiehlt der Ständigen Kommission von AQAS, das Akkreditierungsverfahren für den Studiengang „**Pharmamanagement und Pharmaproduktion**“ an der **DIPLOMA Hochschule** mit dem Abschluss „**Bachelor of Science**“ mit Auflagen zu akkreditieren.