

Gutachten zur Reakkreditierung

des Studiengangs „Pharmaceutical Medicine“

an der Universität Duisburg-Essen

AQAS

Agentur für Qualitätssicherung durch
Akkreditierung von
Studiengängen
tätssicherung durch
Akkreditierung von
Studiengängen

Begehung am 8./9.2.2010

Gutachtergruppe:

Prof. Dr. Soenke Behrends

Technische Universität Braunschweig, Fakultät
Lebenswissenschaften, Institut für Pharmakologie,
Toxikologie und Klinische Pharmazie

Dirk Häger

Student der Universität Hamburg (studentischer
Gutachter)

Dr. Mathias Kroll

GlaxoSmithKline s.a./n.v., Belgien (Vertreter
der Berufspraxis)

Prof. Dr. Bernd Mühlbauer

Direktor des Instituts für Pharmakologie im
Klinikum Bremen-Mitte

Koordination:

Guido Lauen

Geschäftsstelle AQAS, Bonn

1. Akkreditierungsentscheidung für den Studiengang

Auf der Basis des Berichts der Gutachter und der Beratungen der Akkreditierungskommission im Umlaufverfahren vom 23.4.2010 spricht die Akkreditierungskommission folgende Entscheidung aus:

1. Der Studiengang „**Pharmaceutical Medicine**“ mit dem Abschluss **Master of Science**“ an der **Universität Duisburg-Essen** wird unter Berücksichtigung der „Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 8.12.2009) mit Auflagen akkreditiert, da die darin genannten Qualitätsanforderungen für die Akkreditierung von Studiengängen grundsätzlich erfüllt sind und die Akkreditierungskommission davon ausgeht, dass die im Verfahren festgestellten Mängel voraussichtlich innerhalb von neun Monaten behebbar sind.
2. Es handelt sich um einen **weiterbildenden** Masterstudiengang. Die Akkreditierungskommission stellt für den Studiengang ein **stärker anwendungsorientiertes** Profil fest.
3. Die Auflagen sind umzusetzen. Die Umsetzung der Auflagen ist schriftlich zu dokumentieren und AQAS spätestens bis zum **31.01.2011** anzuzeigen.
4. Die Akkreditierung wird für eine Dauer von sieben Jahren (unter Berücksichtigung des vollen zuletzt betroffenen Studienjahres) ausgesprochen und ist gültig bis zum **30.09.2017**.

Auflagen

1. Es muss sichergestellt sein, dass alle Module binnen eines Studienjahres abgeschlossen werden können.
2. Die Inhalte der Special Lesson zum deutschen Gesundheitswesen müssen als verpflichtende Bestandteile in das Curriculum aufgenommen werden. Dabei sollten Sichtweisen aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens angemessen Berücksichtigung finden. Dazu und zur Ergänzung der industriellen Perspektive bietet sich eine stärkere Einbindung von Kapazitäten aus den vorhandenen Fachgebieten der Medizinischen Fakultät an.

Empfehlungen

1. Im Curriculum sollten einige Redundanzen (insbesondere was die Thematisierung von „Good Clinical Practice [GCP]“ und „International Conference on Harmonization [ICH]“ angeht) abgebaut werden.
2. Stattdessen sollten Inhalte aus den Bereichen „evidenzbasierte kritische Studienbewertung“ und „patientenorientierte klinische Forschung“ stärker in den Vordergrund treten. Auch die Themen „Life Cycle Management“ und „Intellectual Property“ sollten stärkere Berücksichtigung finden.
3. Um in Ergänzung zur industriellen Perspektive die Vermittlung einer patientenorientierten Sichtweise zu stärken, wird empfohlen, in Zusammenarbeit mit Klinikern der Medizinischen Fakultät Veranstaltungen zum „Medical Need“ in den Bereichen Onkologie, Herz-Kreislauf oder Metabolische Erkrankungen durchzuführen.
4. Die Lehrenden sollten die Dokumentenauswahl in den Study Units ausführlicher begründen, um die curriculare Stellung und das didaktische Konzept zu verdeutlichen. Wenn das Material

sehr umfangreich ist, sollten Schwerpunkte für die Lektüre definiert und gegebenenfalls Kommentare oder Leitfragen vorgestellt werden.

5. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät sollte praktikable Mechanismen entwickeln, über die die Evaluationsergebnisse den Studierenden zugänglich gemacht werden können. Es sollte deutlicher dargestellt werden, welche Konsequenzen aus negativen Evaluationsergebnissen gezogen werden.

2. Profil und Ziele

Pharmazeutische Medizin ist ein interdisziplinäres Fach, das Kenntnisse der Medizin, Pharmazie, Biologie, Statistik, Recht, Gesundheitsökonomie, Marketing und Managementmethoden vereinigt. Pharmazeutische Medizin befasst sich mit der Entdeckung, Erforschung, Entwicklung, Nutzen/Risiko-Bewertung, Zulassung, Vermarktung und kontinuierlichen Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und biotechnologischen Produkten unter Einhaltung nationaler und internationaler Qualitätsstandards. Bereits seit mehreren Jahren wurde in verschiedenen Ländern in Europa erkannt, dass ein diesbezüglicher Nachholbedarf bei Medizinern und Naturwissenschaftlern, die in der pharmazeutischen Industrie und im Gesundheitswesen tätig sind, besteht. Die Universität Duisburg-Essen ist laut Antrag die einzige Universität, die einen solchen Studiengang in Deutschland anbietet.

In der Pharmazeutischen Medizin sind Ärzte, Biologen, Chemiker und viele andere Berufsgruppen beschäftigt, die durch ihre universitäre Erstausbildung nicht ausreichend auf die spezifischen Probleme und den Anforderungen der pharmazeutischen Medizin vorbereitet sind. Die Dichte in den durch staatliche Ordnungen geregelten grundständigen Studiengängen lässt laut Antrag keinen Platz für eine Ausweitung oder Differenzierung des Unterrichts auf spezifische Berufsfelder in der pharmazeutischen Industrie und im Gesundheitswesen.

Ein großer Teil der Absolvent/innen aus den naturwissenschaftlichen Studiengängen und der Medizin streben eine Karriere in den interdisziplinären Tätigkeitsfeldern der pharmazeutischen Medizin an. Die Universität Duisburg-Essen möchte diese Bemühungen mit dem Studiengang „Pharmaceutical Medicine“ unterstützen, wobei umfassende wissenschaftliche Kenntnisse in der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Kompetenzen zum effektiven Management von Zeit, Kosten, Ressourcen und Qualität vermittelt werden sollen. Dabei stehen nicht nur Spezialkenntnisse, sondern auch Grundlagen sowie die Vernetzung der einzelnen Fachdisziplinen im Vordergrund.

Die Absolvent/innen sollen in der Lage sein, Inhalte und Strukturen sowie zukünftige Entwicklungen in der pharmazeutischen Medizin national und international wahrzunehmen und die gesellschaftlichen, politischen und ökonomischen Rahmenbedingungen zu erkennen. Die eigene Disziplin soll in den Kontext anderer Bereiche eingeordnet und disziplinäres Wissen soll in den Diskurs mit anderen akademischen Disziplinen eingebracht werden. Weitere angestrebte berufsorientierte Qualifikationsprofile sind Teamfähigkeit, Kreativität und Innovationskraft.

Die inhaltlichen Ziele des Studienganges sind:

- Die Befähigung ein klinisch-pharmazeutisches Studien- und Forschungsprogramm zu erstellen bzw. zu interpretieren,
- das Beherrschen wissenschaftlicher Methoden, das Testen von Hypothesen und das Beurteilen von Reliabilität und Validität der Ergebnisse,
- das Anwenden ethischer und wissenschaftlicher Kriterien bei der Beurteilung von Zielen, Techniken, Verfahren und Ergebnissen biomedizinischer und pharmazeutischer Forschung,
- das Wissen um die internationalen Standards und regulatorischen Erfordernisse für die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten,

- das Kennen der Gesundheitsökonomie und des –marktes sowie deren Implikationen für Gesellschaft, Medizin und die Arzneimittelforschung,
- das Befähigen zur Moderation und Leitung von Arbeitsgruppen, das Bewusstmachen verschiedener Aspekte sozialer Kompetenz innerhalb einer komplexen Organisation, die Professionalisierung von sozialer Kompetenz, die Ausbildung der Urteilsfähigkeit.

Die folgenden Fähigkeiten sollen im Studiengang erlangt und die dargestellten Aufgaben erledigt werden können:

1. einen Prüfplan ausarbeiten und ein Protokoll aufsetzen,
2. einen Prüfbogen (Case Report Form) entwerfen,
3. klinische Studienprojekte managen,
4. einen Medical Research Report und eine Publikation schreiben,
5. das Monitoring einer Studie entsprechend der „Good Clinical Practice“ durchführen,
6. ein Studien- und Forschungsprogramm entsprechend der klinischen pharmazeutischen Probleme interpretieren,
7. die Vor- und Nachteile eines spezifischen „Clinical Development Plans“ zu diskutieren,
8. eine kritische Wahrnehmung von Techniken, Verfahren, Zielen und Ergebnissen biomedizinischer und pharmazeutischer Forschung soll erreicht werden, dazu zählen insbesondere das Verständnis für wissenschaftliche Methoden, die Verlässlichkeit und Validität von Beobachtungen und das Testen von Hypothesen,
9. einen konstruktiven Ansatz zur Lösung von Problemen im Bereich der klinischen Forschung entwickeln.
10. Die Absolvent/innen sollen sich der wissenschaftlichen ethischen und sozialen Rolle eines Naturwissenschaftlers (oder klinischen Forschers) in professionellen Arbeitszusammenhängen innerhalb der pharmazeutischen Industrie oder einer Institution des Gesundheitswesens bewusst sein,
11. sie sollen das Umfeld des ökonomischen Gesundheitswesens und dessen Implikationen für die Arzneimittelforschung kennen,
12. Kenntnisse und Verständnis für die ökonomischen Schlüsselfunktionen in der pharmazeutischen Industrie sollen erworben werden, zum Beispiel pharmazeutische Technologie, Produktion (inkl. der klinischen Forschung), Engineering, Qualitätssicherung, Biometrie, Toxikologie, klinische Pharmakologie und klinische Forschung, Marketing, Verkauf, Personal, Finanzierungskontrolle, etc.,
13. einen klinischen Bericht und eine Publikation sicher und richtig interpretieren und im Zusammenhang mit der gegenwärtigen ökonomischen Situation der pharmazeutischen Industrie setzen,
14. vertraut sein mit den regulatorischen Erfordernissen von Forschung und Entwicklung,
15. vertraut sein mit GCP (Good Clinical Practice) und internationalen Standards.

Neben der Vermittlung der wissenschaftlichen Inhalte ist die Ausbildung der sozialen Kompetenz verbunden mit einem Verständnis für die Vernetzung von Fachdisziplinen bei der Entwicklung von Arzneimitteln ein wesentliches Studienziel. Die so ausgebildeten Expert/innen in der Arzneimittelentwicklung soll basierend auf ethischen Grundsätzen auch in schwierigen Situationen zeitnah richtig entscheiden und handeln können, um etwaigen Schaden für Patienten zu vermeiden. Es wird erwartet, dass die Absolvent/innen sozial verantwortlich handeln und ethische Problemstellungen berücksichtigen und dass sie um die Grenzen der eigenen Möglichkeiten wissen. Die Absolvent/innen sollen Pharmazeutische Medizin als gesamtgesellschaftliche Aufgabe zum Wohle des Patienten und des Gesundheitswesens begreifen, die zusammen mit anderen Disziplinen

fundiert und umfassend weiter entwickelt werden muss. Zur Erreichung dieses Studienziels sollen zu allen Themenschwerpunkten (Lehreinheiten) aktuelle Fallstudien, neueste wissenschaftliche Publikationen sowie Ereignisse aus den wissenschaftlichen berichtenden Medien ausgewählt und als Arbeitsmittel eingesetzt werden.

Von Beginn an wird laut Antrag der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Studierende werden angehalten, sich auf internationalen Kongressen für wissenschaftliche Aktivitäten (Referate) und für Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu bewerben.

Aufgenommen werden kann, wer einen mindestens 240 CP entsprechenden Universitätsabschluss in Medizin oder in einem naturwissenschaftlichen Fach oder in besonders begründeten Fällen eine gleichwertige Vorbildung nachweisen kann oder ein vom zuständigen Ministerium als gleichwertig anerkanntes Zeugnis besitzt. Es muss ein Auswahlverfahren erfolgreich absolviert werden, das gemäß den Kriterien der vom „Scientific Course Committee“ (SCC) im Einvernehmen mit der Medizinischen Fakultät erlassenen „Guidance Notes“ geführt wird und bei dem die erforderlichen Englischkenntnisse überprüft werden. Die Studierfähigkeit und Motivation der Studienbewerber (intellektuell-analytischen Fähigkeiten, Kommunikationsfähigkeit, Risikobereitschaft, Durchsetzungsvermögen sowie Teamgeist) wird in dessen Rahmen ebenfalls evaluiert. Eine berufspraktische Tätigkeit im pharmazeutischen Bereich von mindestens einem Jahr ist bei allen Abschlüssen Voraussetzung.

Die Universität Duisburg-Essen hat ein Gleichstellungskonzept zur „geschlechtergerechten Hochschule“ entwickelt, das 2009 durch das Innovationsministerium NRW prämiert wurde.

Bewertung

Die Ziele des Studiengangs sind eindeutig und transparent dargestellt. Die Gutachter sind vom grundsätzlichen Bedarf für einen solchen Ausbildungsgang in Deutschland einerseits und von der Verbesserung der beruflichen Qualifikation der Absolventen andererseits überzeugt. Die Betrachtung der in der Selbstbeschreibung genannten Ausbildungsziele im Einzelnen ergibt jedoch eine differenziertere Beurteilung.

Gut realisierbar erscheint das Befähigungsziel, Forschungsprogramme zu erstellen, zu organisieren und praktisch zu begleiten. Dasselbe gilt für die formale, insbesondere aber alltagsrealistische Kompetenz hinsichtlich internationaler Standards und regulatorischer Anforderungen an die Entwicklung und Zulassung pharmazeutischer Produkte. Durch die intensive Gruppenarbeit bei den Präsenzterminen wird ohne Zweifel die Befähigung zur Moderation und Leitung von Arbeitsgruppen gefördert und, insbesondere angesichts der unterschiedlichen akademisch-fachlichen Berufshintergründe der Studierenden, auch die soziale Kompetenz innerhalb von Organisationsstrukturen. Mit den genannten Zielen und Inhalten ist der Studiengang zweifellos erkennbar als weiterbildender Studiengang.

Die deutliche Zentrierung des Studienganges auf pragmatische Fähigkeiten in genannten Gebieten lässt aus Sicht der Gutachter die Frage aufkommen, ob die Ausbildungsziele der Beherrschung differenzierter wissenschaftlicher Methoden und der fundierten Hypothesentestung zur Beurteilen von Reliabilität und Validität von Untersuchungsergebnissen in einem Ausmaß erreicht werden, die eine akademische Ausbildung an einer Medizinischen Fakultät einer Volluniversität erwarten lässt. Diese Frage entsteht aus der von den Gutachtern als eindeutig verbesserungswürdig empfundenen Einbindung von Dozenten der verschiedenen Fachgebiete der Medizinischen Fakultät in die entsprechenden Ausbildungsanteile des Studiengangs (s. Auflage 2 und Empfehlungen).

Dies gilt umso mehr für die angestrebte Vermittlung von Kenntnissen, die die Anwendung ethischer, sozialer und gesellschaftsökonomischer Kriterien bei der pharmazeutischen Produktentwicklung fördern sollen. Die Lehre in Gesundheitsökonomie, Gesundheitsmarkt und deren Implikationen für die Gesellschaft erscheinen zurzeit angesichts der in den eingesehenen Unterlagen beschriebenen Auswahl insbesondere von Lehrenden, aber auch von der Themenanlage im Einzelnen nicht die nötige Vielfalt an Sichtweisen zu besitzen, um eine über das entsprechende pragmatische Training innerhalb der pharmazeutischen Industrie hinausgehende akademische Breite zu vermitteln. Angesichts der dramatischen Änderungen, auf die sich derzeit die pharmazeutische Industrie in allen entwickelten Ländern einstellen muss, erscheint dieser Punkt auch für die mehr pragmatischen Ausbildungsziele relevant zu sein; die derzeitigen Themen erscheinen mehr auf die „traditionellen“ Bedürfnisse der Pharmazeutischen Industrie zugeschnitten zu sein.

Somit ist zu konstatieren, dass die Absolvent/innen ohne Zweifel eine Förderung der Berufsbefähigung innerhalb der pharmazeutischen Industrie erhalten. Für den Anspruch, eine wissenschaftliche fundierte Befähigung in diesen Themen zu erreichen, die auch für andere Positionen außerhalb der pharmazeutischen Industrie einbezieht, wie z.B. in Zulassungsbehörden oder auch im akademischen Bereich, muss eine stärkere Einbindung von Kapazitäten aus den vorhandenen Fachgebieten der Medizinischen Fakultät der Universität gewährleistet sein. Hier ist eine Nachbesserung erforderlich (s. Auflage 2). Eine solche Integration würde auch helfen, Grundlagen besser zu verstehen und Auswirkungen auf das berufliche Handeln besser einschätzen zu können. Damit könnten gleichzeitig die Bildungsziele des Studiengangs mit dem Profil der Hochschule in Einklang gebracht und konsistenter in das Lehr- und Forschungsprofil der Fakultät eingefügt werden. Die Einbeziehung von Hochschullehrer/innen aus der Fakultät würde aus Sicht der Gutachter dann auch experimentelle oder klinisch-wissenschaftliche Inhalte anders integrieren können.

Eine detaillierte Beschreibung der Zugangsvoraussetzung ist vorhanden, die Kriterien für das Auswahlverfahren sind in den „Guidance Notes: Interview Process“ transparent beschrieben. Die möglichen Übergangswege für Studierende aus anderen Studiengangsarten sind angedeutet, könnten aber etwas differenzierter dargelegt werden.

3. Curriculum

Der Studiengang ist so konzipiert, dass er berufsbegleitend absolviert werden kann. Er ist modular aufgebaut und besteht aus drei Modulen mit insgesamt 18 Lehreinheiten („Study Units“). Insgesamt umfasst er 60 CP. Jede Lehreinheit dauert einen Monat und schließt mit einem Blockseminar (Präsenzveranstaltung, Dauer 3 Tage) und einer Prüfung ab. Die Lehreinheiten bauen als „roter Faden“ aufeinander auf, wobei jede Lehreinheit einen in sich abgeschlossenen Themenbereich („Schwerpunkt“) behandelt. Das Masterprogramm umfasst vier Semester, die in 24 Monaten, alle 2 Jahre jeweils beginnend am 1. April, absolviert werden. Jedes Semester dauert 6 Monate, wobei die Blockseminare (Präsenzveranstaltungen) der insgesamt 18 Lehreinheiten jeweils einmal im Monat stattfinden und im September des dritten Semesters abgeschlossen werden. Die Masterarbeit ist studiumsbegleitend im dritten und vierten Semester, d.h. von August bis Januar zu erstellen. Das vierte Semester dient ausschließlich der Erstellung der Masterarbeit und zur Vorbereitung auf die mündliche Masterprüfung, die am Ende des vierten Semesters im März stattfindet.

Der „rote Faden“ der Wissensvermittlung ist durch die Stufen der Arzneimittelentwicklung vorgegeben. Im Modul „Fundamental Principles and Tools“ (10 CP) werden die Lehreinheiten „General Introduction to the Health System and the Pharmaceutical Industry“, „Working in a Complex Organization“, „Project Management“, „Clinical Systems and Data Management“ und

„Biostatistics“ studiert. Im Modul „Pharmaceutical New Product Development“ (14 CP) werden die Lehreinheiten „Drug Discovery and Development“, „Toxicology“, „Clinical Pharmacology, Pharmacokinetics“, „Clinical Trials I + II“, „Managing Clinical Trials“ sowie „Biotechnology“ studiert. Im Modul „Patients and Markets“ (12 CP) werden die Lehreinheiten „Health Economics“, „Drug Safety“, „Post Marketing Surveillance“, „Regulatory Affairs“, „Marketing and Sales“ sowie „Pharmaceutical-related Case Studies“ belegt. Die praxisorientierte Masterarbeit ist mit 17 CP kreditiert, hinzu kommt eine mündliche Abschlussprüfung im Umfang von 7 CP. Die Masterarbeit wird in der Regel als eine aus der aktuellen beruflichen Praxis entstandene Problemstellung gestaltet, die mit Hilfe der im Studium erworbenen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Methoden einer praxisorientierten Lösung zugeführt werden soll. Die von den Studierenden ausgewählten Themen für die Masterarbeit müssen dem Prüfungsausschuss zur Genehmigung vorgelegt werden. Es werden nur Themen zur Bearbeitung zugelassen, die von den neuesten Forschungsergebnissen und –entwicklungen ausgehen und einen relevanten Praxisbezug haben. Durch das gesamte Studium soll sich die Schulung der Leitungs- und Teamfähigkeit sowie der Moderations- und Präsentationstechniken ziehen. Diese und weitere Elemente der Förderung und Ausbildung der sozialen Kompetenz werden laut Antrag in allen Lehreinheiten der Module stets mit bearbeitet.

Die Unterrichtssprache ist Englisch und die Studierenden sollen zur Vorbereitung bzw. während des Selbststudiums primär auf englischsprachige Literatur zugreifen. Vier Wochen vor jeder Lehreinheit erhalten die Studierenden die Studienunterlagen (den sog. „Reader“, Umfang durchschnittlich ca. 200 Seiten), die die in das jeweilige Gebiet einführenden Texte, die theoretischen Grundlagen, besonders zentrale, diskussionswürdige Aufsätze und einen einführenden Kurzkomentar des Lehrbeauftragten enthalten. Seine Inhalte werden von den Studierenden vor Beginn der Lehreinheit bearbeitet. Er enthält darüber hinaus eine Literaturliste mit weitergehender Literatur und eine Liste mit Internetadressen für die weitere Recherche. Jeder Reader endet mit einer Aufgabenstellung für die Studienarbeit („Pre-Assignment/Homework“) zum jeweiligen Thema, die der Student selbstständig schriftlich ausarbeitet und zu Beginn des Blockseminars abgibt oder während des Blockseminars dem Plenum präsentiert.

Das Studium umfasst 450 Präsenzstunden, verteilt mit jeweils 150 Präsenzstunden auf das erste bis dritte Semester. Sämtliche Veranstaltungen der insgesamt 18 Lehreinheiten zählen zum Pflichtbereich, wobei für die Zulassung zur Abschlussprüfung die erfolgreiche Ablegung der studienbegleitenden Prüfungen (Kolloquium, „Homework“ oder Klausur) der Lehreinheiten vorgeschrieben ist. Zusätzlich zum angegebenen Studenumfang von 450 Stunden ist ein Selbststudium im Umfang von 1350 Stunden erforderlich, davon entfallen 510 Stunden auf die Masterarbeit und 210 Stunden auf die Vorbereitung zur mündlichen Masterprüfung.

Das didaktische Konzept und das Curriculum haben sich laut Antrag bewährt und als tragfähig erwiesen. Über das Curriculum hinaus werden zum Zeitpunkt der Antragstellung im Rahmen von „Special Lessons“ zwei zusätzliche Themenbereiche „Das deutsche Gesundheitssystem“ und „Finance and Controlling“ angeboten. Die Teilnahme an diesem Zusatzangebot ist den Studierenden bislang freigestellt. Für jeden Themenbereich werden vier „Special Lessons“ angeboten. Die insgesamt acht „Special Lessons“ finden am Samstagnachmittag im Anschluss an ein Blockseminar statt. Sie folgen dem zugrunde liegenden didaktischen Konzept und sind wie die Lehreinheiten des Studiengangs aufgebaut.

Bewertung

Den Schwerpunkt des Curriculums bildet die Vermittlung von Fähigkeiten zum Management von arzneimittelbezogenen Projekten im Kontext eines pharmazeutischen Unternehmens oder einer

Zulassungsbehörde. Allgemeine Prinzipien der Arzneimittelentwicklung und –vermarktung werden beleuchtet. Ethisch und gesellschaftlich bedeutende Aspekte der Pharmakoökonomie werden ebenfalls angesprochen – wenn auch in nicht ausreichendem Maße (s. Auflage 2). Die Inhalte des Studiums werden in den klassischen Studiengängen Medizin und Pharmazie nicht oder nicht ausreichend behandelt. Insofern schließt das Curriculum des Studiengangs „Pharmaceutical Medicine“ eine echte Lücke. Die Lehreinheiten bauen sinnvoll aufeinander auf und das Gesamtkonzept des Studiengangs ist inhaltlich stimmig und didaktisch sinnvoll aufgebaut. Das Curriculum umfasst die Vermittlung von Fach- und fachübergreifendem Wissen sowie methodische, systematische und kommunikative Bildungsziele. Die Prüfungen orientieren sich am Erreichen und Verifizieren von definierten Bildungszielen und sind wissens- und kompetenzorientiert ausgestaltet. Der Studiengang ist modularisiert und entspricht dem European Credit Transfer System (ECTS). Das Scientific Course Committee entwickelt den Studiengang kontinuierlich weiter. Hierin wird es vom Quality Board unterstützt, das die Evaluationsergebnisse sowie Untersuchungen zum studentischen Studienerfolg auswertet. Die curricularen Module sind vollständig im Modulhandbuch dokumentiert. Die Lernergebnisse der einzelnen Module orientieren sich an den Gesamtzielen des Studiengangs und entsprechen dem im Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse skizzierten Profil für Masterabschlüsse. Die Modulprüfungen sind bezogen auf die jeweils angestrebte Kompetenz angemessen.

Die Studierenden haben bereits ein naturwissenschaftliches Studium (Chemie, Biologie, Biochemie) absolviert oder stammen aus den Heilberufen Medizin und Pharmazie. Die Heterogenität in den Vorkenntnissen stellt eine besondere Herausforderung an Dozenten und Studierende dar. Die Gutachtergruppe hat sich im Rahmen der Vor-Ort-Begehung durch Gespräche mit Studierendenvertretern und Dozenten davon überzeugt, dass die Heterogenität im bestehenden didaktischen Konzept sogar eine positive Wirkung hat, da die Studierenden durch die Gruppenarbeitsphasen und Referate auch in einem hohen Maße ihr Hintergrundwissen untereinander austauschen. Insofern kommt die Gutachtergruppe zu dem Schluss, dass sich das Lernen der Studierenden voneinander als Konzept bewährt hat und ein differenziertes Wahlangebot für Studierende mit unterschiedlichem Hintergrund nicht notwendig ist.

Aufgrund der Sichtung der Reader zu den Study Units empfiehlt die Gutachtergruppe die Punkte „Life Cycle Management“ und „Intellectual Property“ innerhalb der bestehenden Module zu vertiefen (s. Empfehlungen). Die Lehrenden sollte die Dokumentenauswahl in den Study Units ausführlicher begründen, um die curriculare Stellung und das didaktische Konzept zu verdeutlichen. Wenn das Material sehr umfangreich ist, sollten Schwerpunkte für die Lektüre definiert und ggf. Kommentare oder Leitfragen vorgestellt werden (s. Empfehlungen).

Das Modul „Pharmaceutical New Product Development“ verläuft über drei Semester. Das widerspricht den formalen Vorgaben der Kultusministerkonferenz, nach denen Module binnen eines Studienjahres abschließbar sein müssen. Dies ist zu korrigieren (s. Auflage 1). Eine mögliche Lösung bestünde in der Kondensation des Moduls auf zwei Semester. Die Gutachtergruppe kommt nach Gesprächen mit Studierendenvertretern und Dozenten zu der Auffassung, dass dies beispielsweise durch eine Reduktion der Inhalte zu Regelwerken wie „Good Clinical Practice (GCP)“ und „International Conference on Harmonization (ICH)“ möglich wäre (s. Empfehlungen). Diese werden auch in anderen Modulen angesprochen. Während die Gutachtergruppe in diesem Bereich eine gewisse Redundanz im Curriculum sieht, wäre nach Auffassung der Gutachtergruppe eine stärkere Gewichtung der evidenzbasierten Medizin wünschenswert (s. Empfehlungen).

Das Thema „Das deutsche Gesundheitssystem“ wird derzeit nur in einer sogenannten „Special Lesson“ in deutscher Sprache angesprochen, die sich an vier reguläre Termine als freiwillige Veranstaltung anschließt. Da es sich zurzeit um extracurriculare freiwillige Anteile handelt, darf es nicht Teil der Beschreibung anderer Module sein. Die Gutachtergruppe hält dieses Thema für so

bedeutsam, dass es verpflichtend in das Curriculum integriert werden muss, unter anderem auch, um den Studierenden exemplarisch das Funktionieren eines Gesundheitssystems mit seinen unterschiedlichen Facetten (z.B. den sozioökonomischen Zwänge für den Arzneimittelmarkt) zu vermitteln (s. Auflage 2). Dazu muss dementsprechend eine gesonderte Modulbeschreibung und ein Reader erstellt werden. Darüber hinaus fordert die Gutachtergruppe nach der Sichtung der zur Verfügung gestellten Evaluationsergebnisse und der Gespräche mit den Studierendenvertretern das Quality Board und das Scientific Course Committee dazu auf, gemeinsam sicherzustellen, dass das politisch heikle Thema ausgewogen dargestellt wird und dass Sichtweisen aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens angemessen Berücksichtigung finden. Dies könnte durch mehrere Dozenten aus unterschiedlichen Bereichen des deutschen Gesundheitssystems und eine engere Einbindung von Lehrenden aus der medizinischen Fakultät erreicht werden (s. Auflage 2).

Um in Ergänzung zur industriellen Perspektive die Vermittlung einer patientenorientierten Sichtweise zu stärken, wird empfohlen, in Zusammenarbeit mit Klinikern der Medizinischen Fakultät Veranstaltungen zum „Medical Need“ in den Bereichen Onkologie, Herz-Kreislauf oder Metabolische Erkrankungen durchzuführen (s. Empfehlungen). Die Gespräche mit Mitgliedern der Medizinischen Fakultät bei der Vor-Ort-Begehung haben gezeigt, dass diese Möglichkeit bestünde. Entsprechende Veranstaltungen könnten schrittweise in das neue Pflichtmodul zum deutschen Gesundheitssystem integriert werden.

Um einer Überfrachtung des Curriculums durch die oben angeführten Vorschläge entgegenzuwirken, empfehlen die Gutachter dem Quality Board über den Evaluationsbogen explizit inhaltliche Redundanzen abzufragen und das Studium kontinuierlich anzupassen.

4. Berufsfeldorientierung

Die pharmazeutische Industrie orientiert sich laut Antrag zunehmend global. Durch die sich öffnenden Märkte, die Harmonisierung der Gesundheitspolitik und in Anerkennung der Tatsache, dass Krankheiten nicht vor nationalen Grenzen halt machen, ebenso wie durch die Megafusionen von pharmazeutischen Unternehmen wird dieser Globalisierungsprozess beschleunigt. Hier werden laut Hochschule in den nächsten Jahren viele neue Arbeitsplätze eröffnet werden. Den Absolvent/innen soll die Möglichkeit eröffnet werden, durch Kompetenzerweiterung die Zukunft der Entwicklung von Medikamenten und anderen Medizinprodukten in der pharmazeutischen Industrie, bei Contract Research Organisations, in den Zulassungsbehörden oder im akademischen Bereich aktiv mitzugestalten.

Die Arbeitsgebiete in der pharmazeutischen Medizin sind entsprechend den Tätigkeitsbereichen breit gefächert. Der Bereich der klinischen Forschung mit seinen vielfältigen Aufgaben und hohen Anforderungen hat eine zentrale Funktion und bildet daher auch in dem Studiengang den Schwerpunkt „Pharmaceutical New Product Development“. Ein weiteres wichtiges Element ist die Förderung und Ausbildung der sozialen Kompetenz. Diese Schulung findet insbesondere in den von den Studierenden anzufertigenden Studienarbeiten und innerhalb der Kleingruppenarbeit während der Blockseminare statt. Im Schwerpunkt „Pharmaceutical New Product Development“ sollen alle Aspekte der patientenorientierten klinischen Forschung zum Nachweis des therapeutischen Nutzens und Unbedenklichkeit von Therapien unterrichtet werden. Dort steht die Forschungsmethodologie im Bereich der klinischen Forschung im Vordergrund: Planung, Durchführung und Auswertung von Arzneimittelprüfungen an Probanden/Patienten; Erstellung der wissenschaftlichen Dokumentation im Rahmen von Zulassungsanträgen bei Gesundheitsbehörden, gesetzliche Grundlagen und Richtlinien (national und international). Die Studierenden sollen be-

fähigt werden, die Qualität klinischer Studien zu verbessern, die Kompetenz in diesem Bereich weiterzuentwickeln und den medizinischen Fortschritt zum Nutzen von Patienten umzusetzen.

Die pharmazeutische Medizin hat eine zentrale Funktion in der klinischen Arzneimittelentwicklung und –forschung, die bisher und auch zukünftig größtenteils von pharmazeutischen Unternehmen finanziert wird. Die pharmazeutischen Unternehmen beschäftigten in 2007 in Deutschland ca. 127.000 Mitarbeiter und haben ca. 5,8 Milliarden Euro in Forschung und Entwicklung investiert. Insgesamt handelt es sich beim Gesundheitsmarkt laut Antrag um einen Wachstumsmarkt mit erheblichem Beschäftigungspotenzial. Viele Krankheiten sind bis heute nicht therapierbar, die Lebenserwartung der Menschen steigt und die Suche nach mehr Lebensqualität erhöht die Nachfrage nach gesundheitsbezogenen Leistungen und Produkten. Hinzu kommt, dass der Fortschritt in der Medizin und Pharmazie grundsätzlich neue Innovationsanreize schafft. Dadurch bedingt ist laut Antrag die internationale Verflechtung in der pharmazeutischen Medizin schon weit fortgeschritten und es gilt die internationalen Anforderungen an wissenschaftliche Qualität in der klinischen Forschung weiterzuentwickeln, um den zukünftigen Herausforderungen auch in Deutschland gewachsen zu sein.

Vor diesem Hintergrund wurde das Curriculum des Studiengangs laut Antrag in Workshops mit allen am Gesundheitswesen Beteiligten (Ministerien, Behörden, Krankenkassen, Verbänden, pharmazeutische Industrie) erarbeitet. Um einen kontinuierlichen Arbeitsmarkt- und Praxisbezug gewährleisten zu können, hat die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen 37 Experten aus pharmazeutischen Unternehmen und Institutionen des Gesundheitswesens ausgewählt und mit diesen Verträge geschlossen.

Da der Studiengang berufsbegleitend absolviert wird, haben die Studierenden die Möglichkeit, Aufgabenstellungen und Erfahrungen aus ihrer bisherigen beruflichen Tätigkeit einzubringen und so einen maßgeblichen und aktuellen Beitrag zur praxisbezogenen Lehre zu leisten. Insbesondere sollen in den Blockseminaren der Lehreinheiten konkrete berufliche Kompetenzen vermittelt werden, um im Rahmen der Kleingruppenarbeit und bei der Erstellung der Studienarbeiten eine direkte „Praxis-Theorie-Vernetzung“ zu ermöglichen. Auf der Basis „echter“ Aufgabenstellungen aus der täglichen Berufspraxis sollen Theorie und Praxis miteinander in Verbindung gebracht und berufsrelevante Lösungsansätze erarbeitet werden.

Die Leitidee des Studiengangs hat sich laut Antrag auf dem Arbeitsmarkt als tragfähig erwiesen. 90% der Teilnehmer konnten über einen beruflichen Aufstieg oder Einstieg während des Studiengangs berichten. Ca. 70% der Teilnehmer werden während des Studiums durch den Arbeitgeber unterstützt. Die Studierenden werden als verantwortungsvolle Mitarbeiter mit hoher sozialer Kompetenz insbesondere auch von den Lehrbeauftragten/Dozenten, die hauptberuflich in der pharmazeutischen Industrie und den Institutionen des Gesundheitswesens tätig sind, geschätzt.

Flankierende Maßnahmen/Strukturen zur Erfassung des Studienerfolges am Arbeitsmarkt bestehen über die Alumniorganisation „Pharmaceutical Medicine“, die auch Teil der Universitätsarbeit mit den Alumni der Universität Duisburg-Essen ist. Im Kontext der Alumniarbeit werden laut Antrag regelmäßig Treffen organisiert und durchgeführt. Diese Treffen werden von den Absolventen stark frequentiert. Durch die Teilnahme der Mitarbeiter des Institute for Education in Pharmaceutical Medicine und der Mitglieder des Scientific Course Committee an diesen Veranstaltungen wird die Arbeitsmarkt- und Arbeitsplatzsituation der Absolvent/innen, wenn auch nicht systematisch, aber doch rückgemeldet.

Bewertung

Der Studiengang Pharmaceutical Medicine bereitet die Teilnehmer/innen im Zusammenhang mit ihrer jeweiligen Vorbildung in Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften sehr gut auf die Berufspraxis im unteren oder mittleren Management der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie, in Zulassungs- und Aufsichtsbehörden oder in Verbänden vor. Der Abschluss wirkt in der Praxis als „Karrierebeschleuniger“, da die Breite der erworbenen Kenntnisse Zugang zu neuen Tätigkeitsfeldern gibt.

Der Studiengang ist stark anwendungsorientiert. Die Vermittlung der zur Durchführung erforderlichen Kenntnisse steht im Vordergrund, wobei einige Themen allerdings auch aus unterschiedlichen Blickwinkeln diskutiert werden.

Das Curriculum ist kompakt und trifft genau die Anforderungen der Berufspraxis in der industriellen Wirkstoffproduktion. Die Inhalte werden in dieser Form nur an wenigen Orten vermittelt.

Die vermittelten Inhalte sind zentral um die klassische Wirkstoffproduktion aufgebaut. Der Bezug zur medizintechnischen Industrie ist schwächer als zur Wirkstoffproduktion; Impfstoffe und Biotechnologie werden angesprochen, aber nicht vertieft. Die Verzahnung zwischen Therapie und Diagnostika wird bisher nur peripher angesprochen; diese wird in der Zukunft stark an Bedeutung gewinnen und die Studiengangsleitung plant eine Vertiefung dieser Thematik. Die Studiengangsleitung sollte die Inhalte – wie geplant und praktiziert – auch aus der Perspektive der Arbeitsmarktorientierung regelmäßig aktualisieren und mit den Absolvent/innen die sich wandelnden Geschäftsmodelle der Akteure im Gesundheitswesen diskutieren.

Die Module decken mit unterschiedlicher Tiefe alle Elemente der pharmazeutischen Wertschöpfungskette ab. Die Inhalte sind kompakt und bauen aufeinander auf. Ein klarer Schwerpunkt ist die klinische Entwicklung; jedoch werden durch die Gruppenarbeit auch einige der auf dem Arbeitsmarkt nachgefragten sogenannten „Soft Skills“ wie Teamfähigkeit gestärkt.

Die Studiengangsleitung plant die Aufnahme der aktiven Alumni-Arbeit und wird damit einen detaillierten Eindruck gewinnen, welchen Erfahrungen und Vorteile die Absolvent/innen dem Studiengang mit zeitlichem Abstand bemessen.

5. Studierbarkeit

Die Entscheidungen über die Lehre in dem Studiengang trifft der Dekan der Medizinischen Fakultät gemeinsam mit den Mitgliedern des Scientific Course Committee und dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses des Studiengangs in Abstimmung mit dem Institute for Education in Pharmaceutical Medicine. Der Vorsitzende des Scientific Course Committee ist für die Gestaltung und Steuerung des Gremiums und die Strukturierung der organisatorischen Abläufe zuständig. Neben Fragen zu den Inhalten und der Gestaltung der Lehreinheiten werden dort auch alle Fragen zu Prüfungen und zur Zulassung behandelt. Die Organisation der Lehrveranstaltungen erfolgt zentral durch das Studiendekanat. Die Einhaltung der inhaltlichen Vorgaben der Approbationsordnung für Ärzte überwachen die Studienkommission und der Fachbereichsrat, die in der Regel einmal monatlich tagen.

Die Beratung der Studierenden erfolgt in täglichen Sprechstunden durch die Mitarbeiter des Studiendekanats sowie durch die Fachschaft Medizin. Daneben halten die Studienfachberater für den ersten und zweiten Studienabschnitt Sprechstunden nach Vereinbarung ab. Verantwortlich für die Prüfungen des medizinischen Staatsexamens sowie für die Anerkennung von an anderen deutschen und ausländischen Hochschulen erworbenen Studienleistungen sowie die Anerken-

nung von Leistungen, die außerhalb des Hochschulwesens erbracht wurden, ist das Landesprüfungsamt für Medizin, Psychotherapie und Pharmazie der Bezirksregierung Düsseldorf.

Nach jedem Semester wird auf Grundlage der Leistungs-/Prüfungsdatenbank ein Statusbericht erstellt, und die Studierenden, die erkennbar aus dem Leistungskorridor fallen (Kriterien sind dabei fehlende Leistungsnachweise entsprechend der Prüfungsordnung oder „schlechte Noten“), werden schriftlich eingeladen, um mit einem frei wählbaren Mitglied des Scientific Course Committee ein ausführliches Beratungsgespräch zu führen. Zu jedem Modul wird am Ende des Blockseminars der „MPM-Gesprächskreis“ durchgeführt. Hier findet ein systematischer informeller Austausch zwischen den Studierenden und dem Course Management des Institute for Education in Pharmaceutical Medicine statt. Darüber hinaus steht die Studiengangsleitung nach vorheriger Terminabsprache für Einzelgespräche mit den Studierenden während der Blockseminare zur Verfügung. Am Ende des letzten Blockseminars findet ein Gespräch mit den zwei jeweiligen Kurssprechern, der Leitung und dem Course Management sowie Vertretern des Scientific Course Committee statt, um Schnittstellenprobleme im Programm, Studienorganisation oder Prüfverfahren zu identifizieren respektive auf Problemstellungen direkt reagieren zu können. Auf dieser Grundlage sollen Optimierungsprozesse durchgeführt werden. Darüber hinaus findet zum Beginn eines jeden Durchgangs während des ersten Blockseminars für alle Studierende eine Einführung in den Studiengang und eine Vorstellung des anstehenden Lehrprogramms statt. Des Weiteren geben Absolvent/innen des vorherigen Durchgangs einen Einblick aus studentischer Sicht und berichten über Erfahrungen. Auf Wunsch und bei Bedarf können jederzeit individuelle Berufsfeld- und Orientierungsberatungen mit der Leitung des Institute for Education in Pharmaceutical Medicine und/oder den Professoren/Lehrbeauftragten stattfinden. Im Rahmen dieser „Berufs-/Karriereberatung“ wird eine individuelle berufliche Orientierung geboten, Arbeitsfelder neu entwickelt und den Studierenden die institutionellen oder persönlichen Kontakte ins zukünftige Berufs-/Arbeitsfeld erschlossen.

Vier Wochen vor jeder Lehreinheit erhalten die Studierenden den Reader. Die Inhalte des Readers werden von den Studierenden vor Beginn der Lehreinheit bearbeitet. Er enthält darüber hinaus eine Literaturliste mit weitergehender Literatur und eine Liste mit Internetadressen für die weitere Recherche. Jeder Reader endet mit einer Aufgabenstellung für die Studienarbeit zum jeweiligen Thema, die der Student selbstständig schriftlich ausarbeitet und zu Beginn des Blockseminars abgibt oder während des Blockseminars dem Plenum präsentiert. Mit dem Reader erhält der Student die Kontaktdaten zu den jeweiligen Lehrbeauftragten der entsprechenden Lehreinheit, die jederzeit für Nachfragen und zur Unterstützung der Studierenden zur Verfügung stehen. Es wird besonderen Wert auf eine eigenständige Erarbeitung des Lernstoffes durch die Studierenden gelegt, so dass die Blockseminare einer jeden Lehreinheit schwerpunktmäßig zur Vertiefung und Diskussion der Inhalte anhand von Fallbeispielen (Case Studies) genutzt werden können. Die Inhalte der Reader werden auf Basis des Modulhandbuchs und des jeweils der Lehreinheit entsprechenden Syllabus vom „Head Lecturer“ zusammengestellt und dem Scientific Course Committee zur Prüfung vorgelegt.

Jedes Blockseminar einer Lehreinheit beginnt mit einer zusammenhängenden Darstellung und der Vermittlung der theoretischen Grundlagen des jeweiligen Themengebietes durch den Lehrbeauftragten. Je nach thematischen Erfordernissen werden zusätzliche Vorträge von Praktikern und Wissenschaftlern gehalten. Alle Vorlesungen und Vorträge beinhalten einen Diskussionsteil in Gruppengrößen von ca. 25 Studierenden. Fester Bestandteil des Studienganges ist die Arbeit in Kleingruppen mit maximal fünf bis sechs Studierenden, in der im Wesentlichen die Praxis-/Theorievernetzung stattfindet. Die Moderation (sowohl der Kleingruppen als auch des anschließenden Plenums) ist Aufgabe der Studierenden. In der Kleingruppe soll die Erarbeitung komplexer Fragestellungen und wissenschaftlicher Erkenntnisse im Wesentlichen durch die Studieren-

den geleistet werden, der Lehrbeauftragte nimmt vorwiegend beratend teil und steht mit seinem Fachwissen für klärende Frage zur Verfügung. Darüber hinaus dient die Arbeit in Kleingruppen der Ausbildung der sozialen Kompetenz. In einer an die Kleingruppenarbeit anschließenden Plennarrunde werden alle Kleingruppenarbeitsergebnisse in Form einer Präsentation vorgestellt und diskutiert.

Ausführliche Informationen über den Studiengang befinden sich auf den Webseiten der Universität Duisburg-Essen und des Institute for Education in Pharmaceutical Medicine.

Ein Auslandsaufenthalt sowie im Ausland zu erbringende Prüfungsleistungen sind für die Studierenden nicht vorschrieben. Ca. 50% der Studierenden verfügen bereits über Auslandserfahrungen zu Beginn des Studiums. Der Anteil ausländischer Studierender im Studiengang liegt bei ca. 8%. 92% (116) der Studierenden schließen den Studiengang innerhalb der Regelstudienzeit ab, fast alle studieren berufsbegleitend. Lediglich 8% (13) der Studierenden schließen den Studiengang nicht ab. Die durchschnittliche Abschlussnote beträgt 1,8. Bisher gab es laut Antrag keine Einwände oder Beschwerden bezüglich des Workloads von Seiten der Studierenden.

Der Nachteilsausgleich für „Studierende in besonderen Situationen“ ist in § 16 der Prüfungsordnung geregelt.

Bewertung

Im vergangenen Jahr wurde die Universität Duisburg-Essen für ihr flächendeckendes Mentorensystem ausgezeichnet. Auf Wunsch erhalten die Studierenden eine ausführliche Beratung und umfangreiche Betreuung sowohl in der Studienzeit, als auch während der Bearbeitung der Masterarbeit. Die Betreuung erfolgt sowohl in fachlichen, als auch strukturellen Fragen in ausreichender Form. Die Erreichbarkeit der Dozenten und Studiengangsverantwortlichen ist gegeben. Die Betreuung der Studierenden des Studienganges ist damit gewährleistet.

Die Daten der beiden Kohorten, die den Studiengang durchlaufen haben, belegen, dass der Studiengang ohne Probleme mit guten Ergebnissen in der Regelstudienzeit abgeschlossen werden kann.

Die Gutachtergruppe empfiehlt den Studiengangsverantwortlichen darauf zu achten, dass unter den Studierenden ein stärkeres Zusammengehörigkeitsgefühl entwickelt wird. Die Studierenden sind nur in den Präsenzphasen an der Universität anwesend und haben somit nur geringe Kontaktzeiten untereinander. Dazu kommt der Umstand, dass die Masterarbeiten zurzeit fast ausschließlich an den Arbeitsstellen der Studierenden angefertigt werden. Für Präsenzveranstaltungen, an denen die Studierenden nicht teilnehmen konnten, können Ersatzleistungen erbracht werden. Solche Kompensationsmöglichkeit könnten auch für die „Special Lessons“ vorgesehen werden.

Der Nachteilsausgleich und die Unterstützung von Studierenden in besonderen Situationen (Behinderung, Pflege von Angehörigen, Mutterschutz) ist in der Prüfungsordnung verankert und wird sehr flexibel auf individueller Ebene geregelt. Die Studierenden äußerten sich darüber sehr positiv.

Derzeit beteiligen sich die Studiengangsverantwortlichen an der Entwicklung eines europaweiten Kerncurriculums, um die Anerkennungsprozesse unter den einzelnen Universitäten zu vereinfachen. Dies ermöglicht den Studierenden, die durch die Bologna-Reform nahegelegte Mobilität zu erreichen.

Eine Berufstätigkeit ist für die Belegung des Studienganges keine zwingende Voraussetzung. Lehrende und Studierende unterstreichen jedoch den Sinn der Kombination von Studium und

Berufstätigkeit. Gelerntes kann so direkt in der Praxis umgesetzt werden, in der Berufstätigkeit auftretende fachliche Probleme können in den Study Units angesprochen und diskutiert werden.

Die Gutachtergruppe begrüßt, dass es mit den jahrgangsweise gewählten Kurssprechern eine studentische Interessensvertretung gibt, die sich für die Belange der Studierenden einsetzt. Während jeder Study Unit gibt es einen Gesprächskreis am Abend, an dem i.d.R. alle Studierenden teilnehmen. Der Kurssprecher kann dort die Meinung und Wünsche der Studierenden an die Studiengangsverantwortlichen herantragen.

Das bereits implementierte Stipendienprogramm ist sehr zu begrüßen und es sollte versucht werden, dieses auszuweiten.

6. Qualitätssicherung

Die Universität Duisburg-Essen verfügt über ein Konzept zur Qualitätsentwicklung, für dessen Umsetzung das Zentrum für Hochschul- und Qualitätsentwicklung (ZfH) Sorge trägt. Wesentliches Ziel ist es, Aktivitäten zur Förderung der Lehr-, Lern-, Forschungs- und Dienstleistungsqualität zu intensivieren und in ein umfassendes und kreislaufartiges Konzept der Qualitätsentwicklung einzubinden. Für die Qualitätssicherung des Studiengangs wurde ein aus zehn Personen bestehendes Scientific Course Committee (SCC) eingesetzt. Drei Mitglieder des SCC sind hauptamtliche Professoren der Medizinischen Fakultät, die übrigen Mitglieder sind Lehrbeauftragte und gehören der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen an. Dem Scientific Course Committee obliegen folgende Aufgaben:

1. Die Überprüfung des Curriculums und die ständige Anpassung des Curriculums. Hierzu gehören auch die Begutachtung der Studienunterlagen sowie die Harmonisierung und Standardisierung der Lehrinhalte.
2. Die Auswahl und Bewertung der Lehrenden. An einer Lehrtätigkeit interessierte Dozenten senden ihre Bewerbungsunterlagen (CV, Publikationsliste) an das SCC, das für die Auswahl der Lehrenden Kriterien (akademische Ausbildung, Berufserfahrung, Lehrerfahrung, führende Position, Empfehlung) festgelegt hat.

Um das SCC bei der Qualitätssicherung zu unterstützen, wurde ein „Quality Board“ eingesetzt.

Zur Qualitätskontrolle der Lehre wurden gemeinsam mit den Studierenden Bewertungsbögen („Literature Assessment“, „Evaluation“) entwickelt, mit denen sowohl die Lehrmaterialien wie auch die Lehrenden zu jeder Lehreinheit von den Studierenden beurteilt werden. Die Auswertungsergebnisse der Bewertungsbögen werden in den Abstimmungsgesprächen mit den Dozenten vorgestellt und diskutiert. Die Diskussionsergebnisse werden zur Fortentwicklung des Studienprogramms durch das SCC umgesetzt, um dadurch für die kontinuierliche Verbesserung des Studiums zu sorgen. So wird gewährleistet, dass die Lehrenden und Studierenden zeitnah Informationen über Strukturen, Prozesse und Effekte der Ausbildung erhalten.

Zur Festlegung und Überwachung des Aufnahmeverfahrens für die Studierenden des Studiengangs wurden vom SCC im Einvernehmen mit der Medizinischen Fakultät die „Guidance Notes: Interview Process“ erlassen. Die Auswahl und Benennung der Mitglieder des Aufnahmekomitees erfolgt durch das Scientific Course Committee. Zur Festlegung und Überwachung der Prüfungen hat die Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen eine Prüfungsordnung erlassen. Der Prüfungsausschuss wurde im Einvernehmen mit dem SCC von der Medizinischen Fakultät eingesetzt. Zur Festlegung und Überwachung der Richtlinien für die Erstellung der Masterarbeiten und der Abhaltung der mündlichen Prüfungen hat das SCC im Einvernehmen mit der Medizini-

schen Fakultät die „Guidance Notes: Master Thesis Assessment“ und die „Guidance Notes: Oral Examination Procedure“ erlassen.

Im Hinblick auf die internationale Ausrichtung des Studiengangs wurde ein externes Begutachtungsverfahren eingeleitet. Die Begutachtung erfolgte nach internationalen Kriterien und wurde 2007 von der International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP) durchgeführt. Der Studiengang wurde vom Council for Education (CEPM) des IFAPP für den Zeitraum bis 2013 zertifiziert.

Die medizinische Fakultät bietet regelmäßig einen Kurs „Lehren lernen“ an, der speziell für die Didaktik in der Medizin entwickelt wurde. Allen Lehrenden des Studienganges steht es frei, ihren individuellen akademischen Qualifizierungsbedürfnissen entsprechend, das Veranstaltungsangebot der medizinischen Fakultät zu besuchen bzw. an den hausinternen Weiterbildungsangeboten teilzunehmen. Die Lehrenden können auch an den Fortbildungsveranstaltungen, die für Lehrende der Universität Duisburg-Essen vom Zentrum für Hochschuldidaktik durchgeführt werden, teilnehmen.

Bewertung

Die Verantwortung für Qualitätssicherung liegt bei den Fakultäten, damit obliegt die Kontrolle und Etablierung einer Evaluationskultur an der Universität Duisburg-Essen den Dekanaten, die dabei durch eine hochschulzentrale Einrichtung (dem ZfH) unterstützt werden.

Das Quality Board ist eine sinnvolle Ergänzung des bereits bestehenden Qualitätssicherungssystems. Es überwacht und interpretiert die Evaluationsergebnisse und arbeitet unabhängig vom SCC. Das Quality Board spricht gegenüber dem SCC Empfehlungen aus, Entscheidungen werden letztendlich durch das SCC getroffen. Die Unabhängigkeit des Quality Boards wird von der Gutachtergruppe begrüßt, sie sollte auch weiterhin gewährleistet sein.

Die Evaluationsergebnisse werden aus Datenschutzgründen nicht über das Internet veröffentlicht. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät sollte dennoch praktikable Mechanismen entwickeln, über die die Evaluationsergebnisse den Studierenden zugänglich gemacht werden können. Es sollte deutlicher dargestellt werden, welche Konsequenzen aus negativen Evaluationsergebnissen gezogen werden (s. Empfehlungen). Die Evaluationsbögen sollten auch in englischer Sprache vorliegen, da der Studiengang auch von ausländischen Studierenden genutzt wird.

Die Evaluation von Studium und Lehre sollte eine ebenso wichtige Rolle wie die mit Mittelzuweisungen verbundene Evaluation der Drittmittelwerbung und der Publikationsmenge spielen.

Die strukturierte Untersuchung des Verbleibs der Absolvent/innen ist ein wichtiger Pfeiler der Qualitätssicherung. Das Dekanat sollte die bislang unsystematisch betriebene Alumniarbeit stärker in den Fokus holen. Die Gutachtergruppe regt an, weitere Konzepte zu entwickeln, wie die Erfahrungen der Absolvent/innen und Praktiker aus der Pharmaindustrie in die Weiterentwicklungen des Studienganges eingebunden werden können. Diese Form der Rückmeldung lässt auch Rückschlüsse über die Zielerfüllung des Studiengangs zu.

Neue Dozenten erhalten erst nachdem eine erste Lehrveranstaltung von den Studierenden und Studiengangsverantwortlichen positiv beurteilt wurde, einen längerfristigen Lehrauftrag. Die Auswahl der Lehrenden erfolgt nach den dargestellten Regularien des SCC.

7. Ressourcen

Der Studiengang Pharmaceutical Medicine wird in einem Franchise-Modell in Kooperation zwischen der Universität Duisburg-Essen und dem Institute for Education in Pharmaceutical Medicine GmbH (PME) durchgeführt. Die Gebühren betragen insgesamt 12.760 EUR. Die Lehrveranstaltungen werden von 37 Lehrbeauftragten und Dozenten erbracht. Sie werden vom Institute for Education in Pharmaceutical Medicine in Abstimmung mit dem Scientific Course Committee ausgewählt. Die Vereinbarungen mit ihnen beziehen sich auf die Mitwirkung bei Lehrveranstaltungen insbesondere bei der Durchführung der Kleingruppenarbeit mit den Studierenden und die Unterstützung der Studierenden bei der Erstellung der Masterarbeit. Die Lehrbeauftragten und Dozenten sind laut Antrag ausgewiesene Experten auf ihren jeweiligen Fachgebieten. Sie haben eine akademische Ausbildung (der Großteil ist promoviert, einige sind habilitiert) und sind überwiegend in der pharmazeutischen Industrie und den Institutionen des Gesundheitswesens tätig. Die Universität Duisburg-Essen überprüft die Qualifikation der im Studiengang Lehrenden auf Gleichwertigkeit mit der Qualifikation des Lehrpersonals, das in vergleichbaren Studiengängen der Hochschule tätig ist und erteilt einen Lehrauftrag. Die Dozent/innen des Studiengangs kommen zu 10% aus anderen Ländern wie Belgien, Frankreich, Großbritannien, Schweiz, Spanien und den USA.

Als Budget des Studiengangs stehen ausschließlich die Einnahmen aus den Studiengebühren zur Verfügung. Um den Studiengang kostenneutral durchführen zu können, ist eine Teilnehmerzahl von 20 Studierenden erforderlich.

In Absprache mit Universität Duisburg-Essen können für Lehrveranstaltungen und Beratungen die Räumlichkeiten der Universität Duisburg-Essen genutzt werden. Da die Lehrveranstaltungen des Studienganges Pharmaceutical Medicine auch während der Semesterferien stattfinden, ist dies insbesondere in der vorlesungsfreien Zeit unkritisch. Bei Raum-Engpässen sorgt das Institute for Education in Pharmaceutical Medicine für adäquate Räumlichkeiten zur Durchführung der Lehrveranstaltungen. Falls erforderlich, werden externe Räumlichkeiten für die Lehrveranstaltungen angemietet. Es stehen die Bibliothek und der Computerraum im Zentralgebäude mit insgesamt 24 PCs und drei Druckern zur Verfügung. Über eine Zugangsberechtigung ist die Nutzbarkeit während der Öffnungszeiten sichergestellt. Als Arbeitsräume stehen die Universitätsbibliothek und alle nicht besetzten Seminarräume der Universität ebenfalls während der Öffnungszeiten zur Verfügung.

Jedem Studierenden werden mit dem Reader die entsprechenden Studienunterlagen für jedes Modul zur Verfügung gestellt. Von den Studierenden kann zusätzlich die Literatur der gesamten medizinischen Fakultät genutzt, insbesondere die Datenbank Medline, die wichtigsten Zeitschriften, wie Lancet, BMJ, New England Journal, gesundheitswissenschaftliche Publikationen und Zeitschriften zur gemeinsamen Edukation aller Gesundheitsberufe. Der Zugang zu dieser Präsenzbibliothek ist während der Öffnungszeiten möglich. Diese Vorgehensweise hat sich laut Antrag bewährt, so dass weiterführende Literatur und Bücher nur bei Bedarf angeschafft werden.

Alle zwei Jahre werden 25 Studierende zugelassen.

Bewertung

Die Durchführung des Studiengangs ist sowohl hinsichtlich der qualitativen als auch quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert. Befürchtungen der Gutachter, dass durch eine zu dominante Finanzierung des Studiengangs aus dem Bereich der Pharmazeutischen Industrie die akademische Freiheit eingeschränkt werden könnte, haben sich nach den Gesprächen mit Dozenten und Studierendenvertretern als unbegründet erwiesen: Die Dozenten

erhalten in der Regel kein Honorar. Die Studiengebühren werden nur bei einem Teil der Studierenden zur Hälfte oder einem kleineren Anteil vom Arbeitgeber übernommen, der bei den Studierenden in der Regel im Bereich der Pharmazeutische Industrie angesiedelt ist. Die Health Science Foundation spielt eine untergeordnete Rolle. Die wichtigste Ressource des Studiengangs ist danach der Enthusiasmus der zum größten Teil ehrenamtlich tätigen Dozenten, die nach eigenem Bekunden durch den interaktiven Unterricht mit den meist hochqualifizierten Studierenden mit heterogenem Studien- und Berufshintergrund selbst profitieren.

8. Zusammenfassende Bewertung

Der Studiengang „Pharmaceutical Medicine“ erfüllt die Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse sowie – die Erfüllung der Auflagen vorausgesetzt – die Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen. Es handelt sich um ein Studienprogramm mit klarer und bewährter Zielstellung, dem eine stärkere Integration von Lehrenden der Medizinischen Fakultät zuträglich wäre. Die Inhalte der Special Lesson zum deutschen Gesundheitswesen müssen verbindlich gemacht und ausgewogen präsentiert werden, inhaltliche Redundanzen in den anderen Study Units ließen sich abbauen. Dafür könnten im Gegenzug Bereiche, die bislang nur marginal behandelt werden, stärker in den Vordergrund gerückt werden. Der Studiengang bereitet die Teilnehmer/innen im Zusammenhang mit ihrer jeweiligen Vorbildung in Medizin, Pharmazie oder Naturwissenschaften sehr gut auf die Berufspraxis im unteren oder mittleren Management der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie, in Zulassungs- und Aufsichtsbehörden oder in Verbänden vor. Die Studierbarkeit ist gegeben, die Qualität des Studiengangs ist durch die Maßnahmen des Quality Boards gesichert. Ressourcenprobleme werden nicht gesehen.